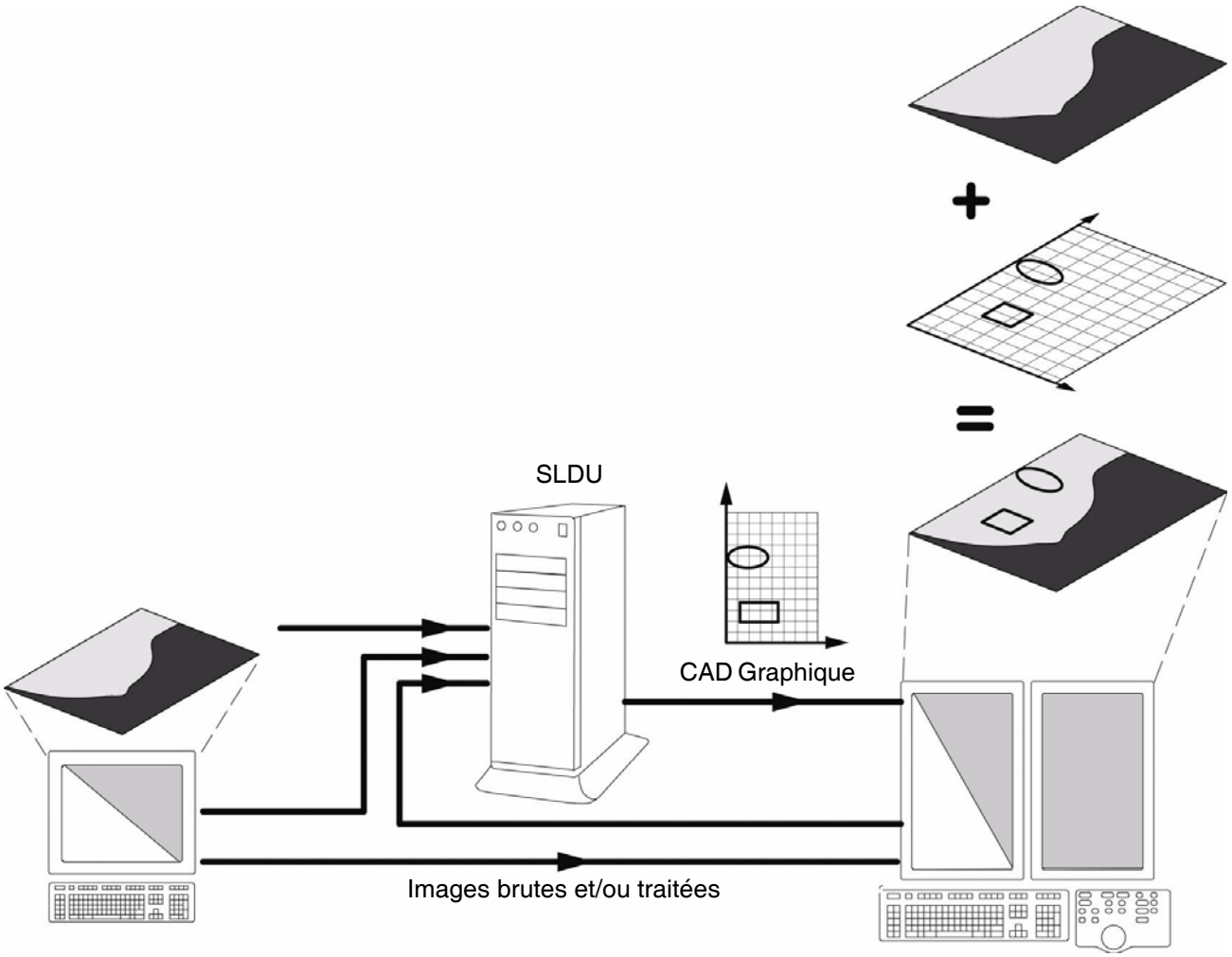
GE Healthcare

Système SecondLook Digital CAD pour Senographe

Manuel de l'opérateur

CE



5189820-5-C-1FR
Révision 1

Copyright© 2009 by General Electric Company Inc.
All Rights Reserved.

Manufactured by iCAD

Page blanche.

Réglementations

Ce produit est conforme aux exigences réglementaires définies par :

- Directive européenne 93/42/EEC relative aux appareils médicaux : l'étiquette CE apposée sur le produit atteste que ce produit est conforme à cette directive.
  Pour un système, l'emplacement du label CE est indiqué dans le manuel du système.

  Siège social de iCAD en Europe :

  Medical Device Safety Service GmbH
  Attn: Ludger Moeller
  Schiffgraben 41
  30175 Hannover
  Germany
  Phone: +49 511 62628630
  Fax: +49 511 62628633
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), laboratoire de test indépendant.
- Canadian Standards Association (CSA).
- Commission électrotechnique internationale (CEI), organisme normatif international, le cas échéant.

Les étiquettes situées à l'extérieur de l'armoire de l'unité centrale attestent de la conformité des équipements aux normes citées.

- États–Unis/Ministère de la santé américain :

ATTENTION

Conformément à la législation fédérale américaine, cet équipement ne peut être utilisé que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

- Le document original a été rédigé en anglais.

Annotations d'images

Note :

Cet équipement permettant au médecin de stocker, avec la fonction IMAGE ANNOTATIONS (annotations d'images), des informations relatives aux patientes, la Directive Européenne concernant la "protection des personnes vis–à–vis de la gestion des données relatives à la vie privée des patients et à la libre circulation de ces données" exige que les utilisateurs de fichiers informatisés (radiologues et médecins) n'enregistrent pas de données de patiente d'ordre :

- racial
- philosophique
- religieux
- politique
- etc.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement est conforme au standard :

- FCC/ICES-003
- CISPR 22
- EN55022, EN55024
- EN61000-3-2, EN610003-3
- VCCI
- AS/NZS 3548
- BSMI CNS13438
- GOST R 29216-91, GOST R 50628-95
- Belarus License
- Ukraine License
- RRL MIC Notice No. 1997-41 (EMC) & 1997-42 (EMI)
- GB 9254, GB 17625 - CNCA Certification

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. Il peut provoquer des interférences RF avec d'autres dispositifs médicaux ou non médicaux et lors de communications radio. Afin de réduire ces interférences, ce produit est conforme aux limites d'émissions de rayonnement de la directive CISPR22, classe A.

Le Manuel de pré-installation (Pre-Installation Manual , Pim), expédié avec le système, détaille les réglementations et les recommandations en matière d'installation et de distribution de l'alimentation électrique. Toutefois, rien de garantit qu'il n'y aura pas d'interférences dans une installation particulière.

Si cet appareil venait à provoquer des interférences (ce qui peut être confirmé en l'éteignant puis en le rallumant), l'utilisateur (ou le personnel de maintenance qualifié) devrait tenter de corriger le problème en appliquant une à plusieurs des mesures indiquées ci-dessous :

- réorienter ou changer l'emplacement de l'appareil ou des appareils affectés,
- augmenter la distance séparant l'équipement de l'appareil affecté,
- brancher l'équipement sur une source d'alimentation différente de celle de l'appareil affecté,
- consulter le point de vente ou un technicien de maintenance pour obtenir des suggestions supplémentaires.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant aux interférences causées par l'utilisation de câbles d'interconnexion autres que les câbles recommandés, ou par des modifications non autorisées apportées à l'appareil. Toute modification non autorisée peut annuler les droits d'utilisation de cet équipement.

Tous les câbles d'interconnexion à des appareils périphériques doivent être isolés et correctement reliés à la terre. L'utilisation de câbles qui ne sont pas correctement isolés ou raccordés à la terre peut produire des interférences RF.

Ne pas utiliser d'installations qui transmettent des signaux RF (téléphones mobiles, émetteurs–récepteurs ou appareils radiocommandés) à proximité de l'appareil car ils pourraient modifier les performances de ce dernier. Les distances de séparation recommandées sont décrites dans le Manuel de pré-installation expédié avec le système. Garder ces dispositifs hors tension lorsqu'ils se trouvent dans le voisinage de l'appareil.

Le personnel médical responsable de l'équipement doit veiller à ce que les techniciens, les patientes et toute autre personne se trouvant à proximité de l'équipement respectent le règlement

ci-dessus.

Le Manuel de pré-installation expédié avec le système contient des données et des recommandations supplémentaires au sujet des conditions de compatibilité électromagnétique pour une installation-type. Noter que le champ magnétique d'un système d'IRM situé à proximité risque de créer des interférences. Les limites d'amplitude du champ magnétique sont spécifiées dans le Manuel de pré-installation expédié avec le système.

Recyclage

Appareils ou accessoires en fin de vie :

L'élimination des appareils et accessoires en fin de vie doit être conforme aux réglementations nationales en vigueur pour le traitement des déchets.

Toutes les matières et composants susceptibles de présenter un danger pour l'environnement doivent être retirés des appareils et accessoires en fin de vie (exemples : piles, huile du transformateur, etc.).

Consulter le représentant local General Electric Medical Systems avant de jeter ces produits.

Emballages :

Les matériaux composant les emballages de nos équipements sont recyclables. Ils doivent être collectés et traités conformément à la réglementation en vigueur dans le pays où les appareils et les accessoires sont déballés.

Table des matières

Réglementations **3**

Table des matières **7**

1. Avant-propos 9
   1-1. Objectif de ce manuel 9
   1-2. Manuels opérateurs associés 9
   1-3. Glossaire 10

2. La CAD en mammographie 11
   2-1. Possibilités de la CAD 11
   2-2. Limites de la CAD 11

3. Les principes de la CAD 12

4. Utilisation de la CAD 14
   4-1. Comment savoir si la CAD est disponible sur le système utilisé? 14
   4-2. Fonctions CAD sur demande et Envoi automatique CAD 14
   4-3. Quelles images peuvent être analysées par CAD? 15
   4-4. Formats d'image pouvant être affichés avec des repères CAD 15
   4-5. Sélection d'images pour l'analyse CAD 16
   4-6. Affichage des graphiques superposés CAD 17
      4-6-1. Image correctement analysée 17
      4-6-2. CAD: Résultat non disponible 18
      4-6-3. CAD: Cette image ne peut pas être exploitée 19
   4-7. Impression des résultats CAD 20
   4-8. Transfert du graphique superposé CAD 20
   4-9. Enregistrement du graphique superposé CAD 20
   4-10. Accès à l'historique CAD 20

5. Spécifications 21
   5-1. Spécifications techniques 21
   5-2. Etiquettes et symboles de l'équipement 22
      5-2-1. Symboles 22
      5-2-2. Étiquettes de la SLDU 23

6. Formation des radiologues et description des algorithmes CAD du SLD 24
   6-1. Présentation 24
   6-2. SecondLook Digital et la détection du cancer du sein 24
      6-2-1. Contexte 24
      6-2-2. Description de SecondLook Digital 25
   6-3. Etiquetage du dispositif SecondLook Digital 28
      6-3-1. Brève description du dispositif 28
      6-3-2. Consignes d'utilisation 28
      6-3-3. Contre-indications 28
      6-3-4. Avertissements 29
      6-3-5. Précautions 30

6-3-6. Effets indésirables 30
6-3-7. Etudes cliniques 30
6-3-8. Principes de fonctionnement 35
6-4. Utilisation de Second Look Digital par le radiologue. 40
6-4-1. Lecture effectuée par le radiologue avant la visualisation des repères CAD 40
6-4-2. Lecture du radiologue avec les repères CAD 40
6-5. Formation des radiologues à partir de cas représentatifs. 42
6-5-1. Instructions pour la formation 42
6-5-2. Cas représentatifs 43
6-6. Récapitulatif de l'utilisation de SecondLook Digital par le radiologue. 55
7. Maintenance 58
7-1. Maintenance programmée réalisée par le technicien de maintenance. 58

Revision History. 59

1 Avant-propos

1-1 Objectif de ce manuel

Ce manuel est destiné aux opérateurs utilisant les systèmes d'acquisition Senographe Full Field Digital Mammography (FFDM) équipés de l'option SecondLook Digital (SLD) Computer-Aided Detection (CAD).

Il offre une description du flux d'images et explique les procédures d'utilisation des options CAD sur la station d'acquisition (AWS) et les stations de visualisation GE Healthcare (RWS ou Seno Advantage). Il donne également des instructions pour l'utilisation de la CAD dans différentes situations, ainsi que des informations sur le dépannage.

Ce manuel fournit des informations de formation pour les radiologues, telles que la description des algorithmes CAD de SLD.

Ce manuel contient pas d'informations sur l'installation ou la configuration de la CAD. Se référer aux manuels de maintenance appropriés pour plus d'informations à ce sujet.

Ce manuel suppose que le lecteur est déjà familiarisé avec la station d'acquisition Senographe et la station de visualisation GE Healthcare à utiliser.

1-2 Manuels opérateurs associés

- Manuel de l'opérateur du système d'acquisition Senographe Essential, 5307975-3-8991EN_r1 - Sirius M48 Technical Release.
- Manuel de l'opérateur du système d'acquisition Senographe DS, 5307907-3-S-1EN_r1 - Nephtys M413 Technical Release.
- Manuel de l'opérateur de la station de visualisation Senographe RWS, 2370487–100.
- Manuel de l'opérateur de la station de visualisation Senographe Seno Advantage,5182593-4-S-1EN.

1-3 Glossaire

Termes utilisés dans ce document:

Terme	Définition
AWS	Station d'acquisition
RWS	Senographe Station de visualisation RWS
Seno Advantage	Station de visualisation Seno Advantage
CAD	Computer-Aided Detection
SLD	SecondLook Digital
SLDU	SecondLook Digital Unit
Système CAD	Produit comprenant une SLDU et des caractéristiques en option sur l'AWS et la station de visualisation.
RAW FOR PROCESSING	Brute (image originale produite par l'Image Detection Controller (IDC - Contrôleur de détection d'image)
PROCESSED FOR PRESENTATION	Traitée (image traitée par l'ordinateur AWS)
SCPT	Image de capture secondaire
ROI	Région (s) d'intérêt; zone de l'image pouvant soulever des interrogations (zone contenant des anomalies éventuelles nécessitant une analyse)
RTSS	Données de radiothérapie (type objet DICOM)
Image analysée par CAD	Une image qui a été correctement traitée par la SLDU
Graphique superposéCAD	Résultats compilés par la SLDU et transmis à la station de visualisation. Un graphique superposé est constitué d'une étiquette *CAD* (toujours) *et de repères CAD markers* (si nécessaire).
Repère CAD	Symbole (ellipse ou rectangle) utilisé dans un graphique superposé CAD pour identifier une région d'intérêt.
Etiquette CAD	Information figurant sur un graphique superposé CAD et indiquant le statut de l'image
Identifiant CAD	Partie de l'étiquette CAD indiquant la version du logiciel CAD

2 La CAD en mammographie

2-1 Possibilités de la CAD

La détection et le diagnostic du cancer du sein sont des processus cliniques complexes. La visualisation d'un grand nombre de cas (dont 99,5 % sont susceptibles d'être non cancéreux dans une population soumise au dépistage), la fatigue du radiologue (et les omissions qui en résultent lors de l'observation), la structure d'image complexe du sein sur un cliché mammographique, ainsi que la subtilité de certaines caractéristiques d'observation de la maladie peuvent être à l'origine de valeurs mammographiques faussement négatives.

Le système SecondLook Digital Computer-Aided Detection est destiné à être utilisé avec le système Full Field Digital Mammography de GE. Ce système a été conçu pour réduire les risques d'omissions lors des observations réalisées par les radiologues.

Conçu pour assister le radiologue dans la lecture de clichés mammographiques de dépistage et de diagnostic de routine, SecondLook Digital identifie sur l'image numérique les zones ou "régions d'intérêt" (ROI) qui présentent des caractéristiques susceptibles d'être associées à un cancer et qui peuvent justifier un second examen. Ces ROI sont portées à l'attention du radiologue après que celui-ci a réalisé une interprétation normale du cliché numérique.

2-2 Limites de la CAD

Il est important de noter que la CAD n'a pas été conçue pour le diagnostic préliminaire. La CAD ne vise pas à remplacer les compétences du radiologue. Elle a été conçue pour être utilisée comme une aide *à la détection* , et non comme une aide *à* l'interprétation. La CAD doit être utilisée uniquement après l'observation initiale effectuée par le radiologue. Seules les images du cliché mammographique directement issues du Senographe GE peuvent être utilisées lors de l'interprétation par le radiologue. La conception des stations de visualisation du Senographe ne permet d'afficher les repères ROI qu'après la présentation des images, sans repères, au radiologue pour son interprétation diagnostique préliminaire.

CAD est une technique très perfectionnée, mais elle ne peut pas identifier toutes les anomalies. L'utilisateur devra appuyer son interprétation sur les clichés mammographiques et utiliser la technique CAD uniquement comme aide à la détection.

Les différentes pratiques individuelles peuvent influencer les résultats obtenus lors de l'utilisation du système. De ce fait, il est nécessaire de déterminer précisément les effets pratiques de cet appareil sur l'établissement qui l'utilise et sur le travail du radiologue en mammographie afin d'optimiser son efficacité.

3 Les principes de la CAD

Le système CAD est composé de trois sous-systèmes: SecondLook Digital Unit (SLDU), la station de visualisation (RWS ou Seno Advantage), et la station d'acquisition (AWS).

Les fonctions de traitement de la **CAD** sont assurées par la SLDU, ordinateur spécialisé permettant d'exécuter les algorithmes de traitement de la CAD et de générer les résultats de la CAD sous forme de graphique superposé. La station de visualisation affiche ce graphique avec l'image correspondante.

Le déroulement du traitement des images CAD, illustré ci-après, comprend trois étapes:

1. *Les images RAW FOR PROCESSING (Brutes) sont transmises à la SecondLook Digital Unit (SLDU*) à partir de l' AWS ou de la station de visualisation, ou, le cas échéant, d'un système de stockage d'images. Chaque image doit provenir d'une station sous licence, déclarée dans la configuration CAD. Les images peuvent être transmises individuellement ou de manière groupée. De plus, les images correspondantes (RAW FOR PROCESSING ou PROCESSED FOR PRESENTATION) provenant de l'AWS doivent être transmises à la station de visualisation pour que les résultats puissent être visualisés.
2. *La SLDU analyse chaque image* et transfère les résultats de cette analyse à la station de visualisation sous forme d'un graphique superposé CAD

   Le traitement d'une image CAD n'est pas instantané. La SLDU effectue le traitement d'une image RAW FOR PROCESSING (Brute) 9 x 23 cm et sa transformation sous forme de graphique superposé CAD en 30 secondes en moyenne (maximum 120 secondes), ou en 2 minutes pour un groupe de quatre images. Cette durée peut être prolongée en cas de requêtes multiples.
3. *Le graphique superposé* CAD *est affiché avec les images correspondantes* sous la forme de repères et d'étiquettes.

Déroulement du traitement de l'image CAD

Etape 1. L'image brute est transmise à la SLDU pour analyse.
L'image (brute et/ou traitée) doit également être transmise à la station de visualisation pour que les résultats de la CAD puissent être visualisés.
L'utilisateur visualise d'abord les images traitées sur la station de visualisation sans les repères CAD

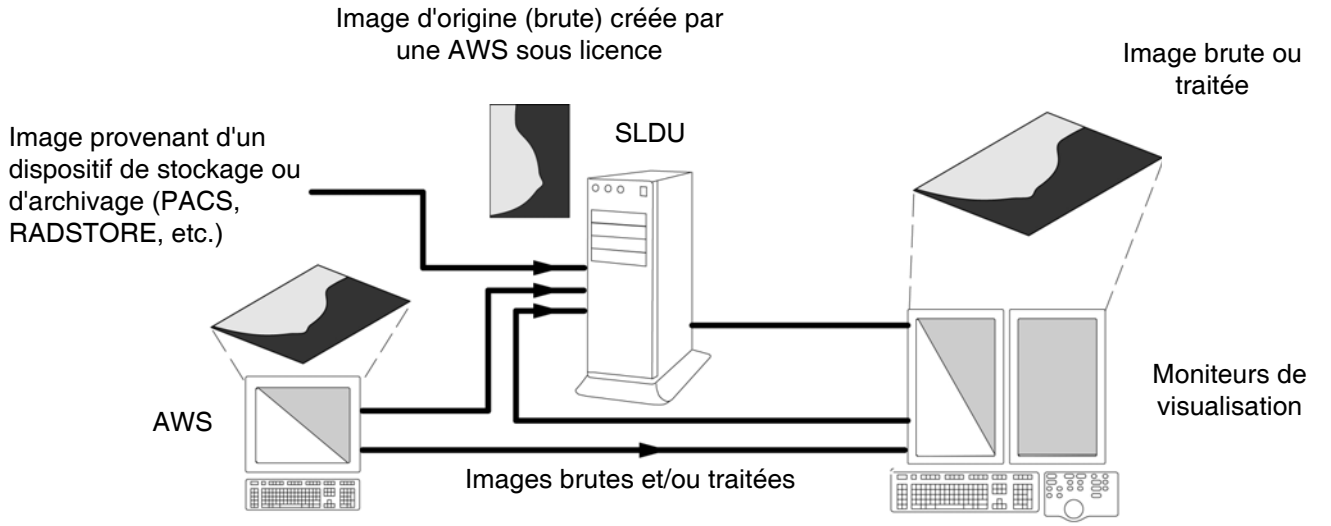
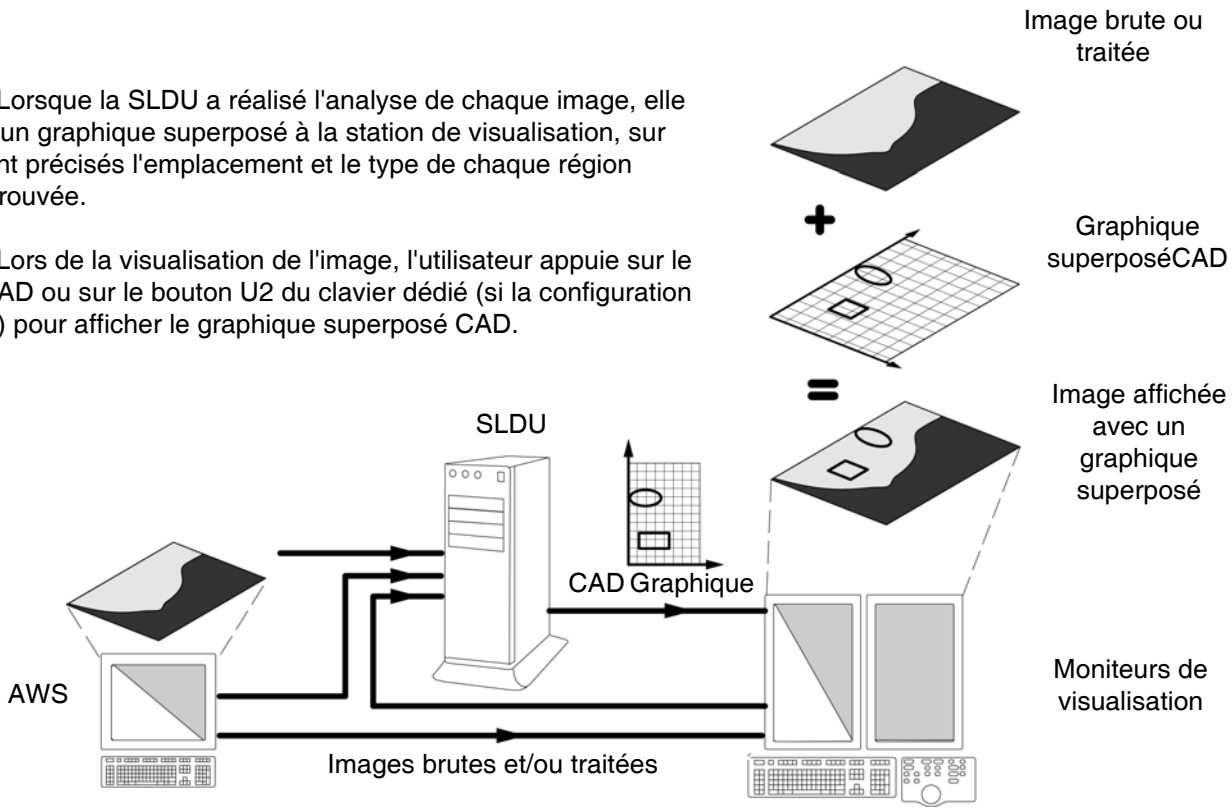


Image d'origine (brute) créée par une AWS sous licence
Image brute ou traitée
Image provenant d'un dispositif de stockage ou d'archivage (PACS, RADSTORE, etc.)
SLDU
AWS
Moniteurs de visualisation
Images brutes et/ou traitées

Etape 2. Lorsque la SLDU a réalisé l'analyse de chaque image, elle transmet un graphique superposé à la station de visualisation, sur lequel sont précisés l'emplacement et le type de chaque région d'intérêt trouvée.

Etape 3. Lors de la visualisation de l'image, l'utilisateur appuie sur le bouton CAD ou sur le bouton U2 du clavier dédié (si la configuration le prévoit) pour afficher le graphique superposé CAD.



4 Utilisation de la CAD

4-1 Comment savoir si la CAD est disponible sur le système utilisé?

Une fois l'option CAD installée et opérationnelle, les icônes CAD s'affichent dans les panneaux de réseaux de la station de travail AWS et sur les écrans du Browser de la station de visualisation.

4-2 Fonctions CAD sur demande et Envoi automatique CAD

La fonction **CAD sur demande (lancement manuel de l'analyse CAD) est toujours disponible.** Dès lors qu'une évaluation CAD est nécessaire, au cas par cas, l'analyse CAD d'une image peut être exigée. Si l'utilisateur ne souhaite utiliser l'option CAD qu'occasionnellement pour détecter des anomalies dans les différentes images douteuses, utiliser la fonction CAD sur demande.

La fonction Envoi automatique **CAD peut être configurée au moment de l'installation** par le technicien GE responsable de l'installation.

Lorsque la fonction Envoi automatique CAD est configurée, le traitement CAD est automatiquement appliqué à toutes les images au moment de leur acquisition par l' AWS et envoyé vers la SLDU, ainsi, les informations CAD sont systématiquement disponibles au moment de la visualisation des résultats sur la station de visualisation. Le graphique superposé CAD n'est toutefois pas affiché tant que les images de clichés mammographiques d'origine générées par le Senographe (sans les repères CAD) n'ont pas été affichées pour l'interprétation par le radiologue.

4-3 Quelles images peuvent être analysées par CAD?

Toutes les images devant être analysées par la SLDU doivent avoir été générées sur un système Senographe.

L'algorithme de la SLDU analysera toutes les images mammographiques brutes (RAW FOR PROCESSING) du sein entier.

Les images suivantes ne peuvent pas être analysées:

- Images traitées (PROCESSED FOR PRESENTATION) et captures secondaires (SCPT).

Les performances du système ne sont pas garanties pour les vues ci-dessous:

- Vues segmentées du sein.
- Vues des prothèses avec imagerie de la prothèse entière. Des vues déplacées avec un maximum de 25 mm d'imagerie de la prothèse mammaire peuvent être analysées.
- Images de diagnostic spécial (par exemple, les vues agrandies ou les vues de compression radiographiques).
- Vues des clivages.
- Images avec crochets.
- Images collimatées.
- Images en cône.

4-4 Formats d'image pouvant être affichés avec des repères CAD

Les formats d'image pouvant être affichés avec des repères CAD sont les suivants:

- Images brutes (RAW FOR PROCESSING)
- Images traitées
- Images Premium View, pour les utilisateurs disposant de l’option Premium View sur la station de visualisation.

4-5 Sélection d'images pour l'analyse CAD

- L'opérateur peut choisir d'utiliser la CAD pour traiter une seule image, un groupe d'images, une série ou un cas de patiente complet.
- **Seules *les images brutes* peuvent être traitées par CAD.** Si l'utilisateur envoie un cas de patiente complet à la SLDU, les images brutes sont traitées par CAD; les autres images existantes (images traitées ou captures secondaires) ne sont pas prises en considération, mais augmentent le temps nécessaire pour obtenir des graphiques superposés.
- **Pour obtenir la meilleure analyse des informations disponibles**, envoyer des cas de patientes complets (plutôt que des images seules) pour le traitement CAD. La SLDU exploite toutes les informations disponibles durant l'analyse. S'il s'agit de plusieurs vues d'un même sein, la SLDU utilise toutes les vues dans son analyse, comme le ferait un médecin.

  Noter cependant que cette opération augmente le temps nécessaire pour obtenir les graphiques superposés; le traitement d'un examen de 4 vues prend 2 minutes contre 30 secondes pour une vue unique.
- **Pour minimiser le temps de mise à disposition des graphiques superposés CAD**, n'envoyer que des images brutes.

4-6 Affichage des graphiques superposés CAD

- Chaque image en cours de visualisation est affichée avec son graphique CAD, le cas échéant. Une étiquette *CAD* située dans la partie inférieure de chaque image indique l'état de cette image. Se reporter aux sections suivantes pour plus d'informations:

Étiquette CAD	Se reporter à la
2 repères - iCAD SecondLook V7.2 *Indique que l'analyse de l'image a été correctement effectuée* .	Section *4-6-1*
CAD: Résultat non disponible	Section *4-6-2*
CAD: Cette image ne peut pas être exploitée:	Section *4-6-3*

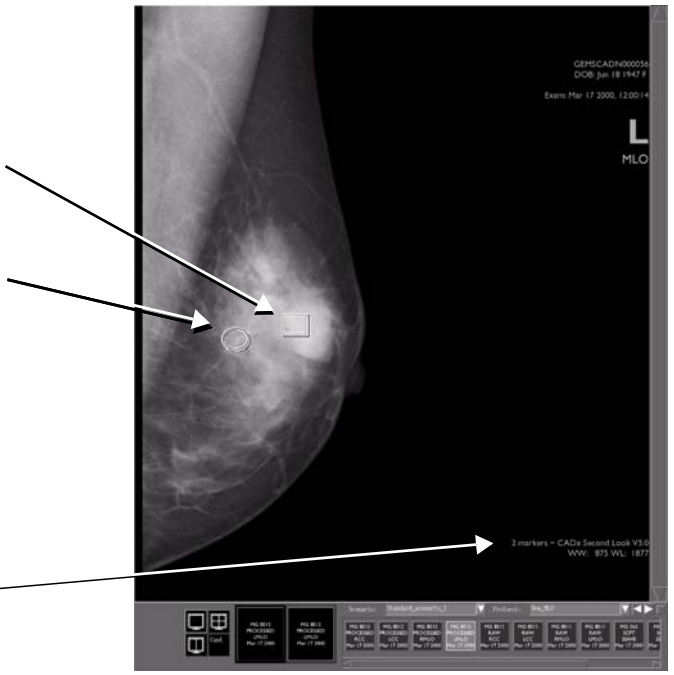
4-6-1 Image correctement analysée

- Si l'image a été correctement analysée, l'étiquette CAD se trouve sous la forme *de 2 repères – iCAD SecondLook V7.2.* Elle indique le nombre de repères CAD présents ainsi que la version du logiciel de CAD utilisée.
- Lorsque la SLDU identifie les ROI (régions d'intérêt) sur une image, le graphique superposé inclut un repère indiquant chaque ROI:

SecondLook Digital Repères CAD

Le système utilise deux repères différents pour identifier les ROI pour qui servent à l'examen du radiologue.

- Un contour rectangulaire pour un groupe de points clairs, correspondant à un groupe d'éventuelles calcifications.
- Un contour en ellipse pour une densité avec ou sans lignes de radiation, correspondant à une éventuelle masse ou distorsion architecturale.



Etiquette CAD avec identifiant logiciel

2 repères - iCAD SecondLook V7.2

- Les repères CAD sont liés à des points spécifiques de l'image et ne peuvent pas être déplacés. La modification de l'orientation de l'image, le zoom, le dessin d'objets, l'ajout de texte, etc. ne modifient pas l'affichage des repères par rapport à l'image; ces derniers bougent avec l'image lorsque celle-ci effectue une rotation.

Note :

Les repères CAD sont automatiquement redimensionnés par rapport à la taille de la ROI.

4-6-2 CAD: Résultat non disponible

- Etiquette CAD : CAD: Résultat non disponible

Cause possible		Que faire
1.	L'image n'a pas été soumise à une analyse.	Vérifier si les listes du Browser contiennent des graphiques superposés CAD; envoyer l'image dans la SLDU.
2.	Le graphique superposé CAD n'est pas disponible sur la station de visualisation car l'analyse n'est pas terminée (le traitement d'une image dure en moyenne 30 secondes ; celui d'un examen à 4 vues dure 2 minutes).	Attendre la fin du traitement.
3.	L'image a été soumise à une analyse, mais une erreur de transfert ou une panne de réseau s'est produite.	Vérifier si les listes du Browser contiennent des graphiques superposés CAD; envoyer à nouveau l'image dans la SLDU.
4.	Le graphique superposé CAD a été supprimé de la station de visualisation.	Vérifier si les listes du Browser contiennent des graphiques superposés CAD; envoyer à nouveau l'image dans la SLDU.
5.	La licence CAD n'est pas valide pour la station sur laquelle a été créée l'image (ce problème devrait être indiqué par un message "*Network problem ....*" ("Problème de réseau...") lorsque l'utilisateur essaie d'envoyer la ou les images (s) dans la SLDU).	Contacter le technicien de maintenance sur site GEMS

4-6-3 CAD: Cette image ne peut pas être exploitée

- Etiquette CAD : CAD: Cette image ne peut pas être exploitée

Cause possible		Que faire
1.	L'image n'est pas compatible avec un traitementCAD	Utiliser un type d'image compatible (se reporter à la section *4-3*).
2.	L'algorithme CAD n'a pas pu générer un graphique superposé pendant le temps imparti (normalement 30 secondes).	Utiliser une autre image de la même patiente

4-7 Impression des résultats CAD

- Afficher le graphique superposé CAD et imprimer l'image au moyen de l'option Impr.écran de la station de visualisation. Tous les repères et toutes les étiquettes CAD de l'image sont imprimés.

4-8 Transfert du graphique superposé CAD

- Le graphique superposéCAD peut être envoyé à d'autres stations de visualisation Senographe. Si les images correspondantes existent également dans la station, les résultats CAD peuvent être affichés.

4-9 Enregistrement du graphique superposé CAD

- Le graphique superposéCAD en lui-même peut être enregistré en tant qu'image de type RTTS.
- Les images affichées (RAW FOR PROCESSING - brutes -, traitées et Premium View) avec les graphiques superposés CAD peuvent être stockées sous la forme d'images SCPT.

4-10 Accès à l'historique CAD

- L'utilisateur peut avoir besoin d'accéder ultérieurement aux informations CAD (après avoir supprimé les images courantes du système). Il dispose pour cela de deux possibilités:
  - Enregistrer les images avec les graphiques superposés CAD associés sous la forme d'images SCPT.
  - Enregistrer les images brutes de manière à pouvoir les traiter à nouveau, si besoin est.

5 Spécifications

5-1 Spécifications techniques

Alimentation	≤ à 550 watts, 90/264 volts c.a, 50/60 Hz
Dimensions et poids (approximations - ils peuvent varier en fonction du type de processeur)	Unité principale (SLDU): haut. 458 mm (18 po), larg. 235 mm (9,25 po), prof. 483 mm (19 po) poids : 20,4 kg (45 livres) sans les périphériques
Température ambiante	Plage de température en mode de fonctionnement : 5° à 40°C Plage de température hors fonctionnement 40° à 70°C
Humidité ambiante	Humidité hors fonctionnement : humidité relative de 35°C - 95%, sans condensation, sur toute la plage de température
Altitude	Max. Altitude en mode fonctionnement : 1 500 m
Connexion des signaux :	Ehernet Base-T 10/100/1000 Mo/s

5-2 Etiquettes et symboles de l'équipement

5-2-1 Symboles

Terre de protection

Terre

Tension dangereuse

Equipement de type B

Ce symbole indique que les déchets relatifs à l'équipement électrique et électronique ne doivent pas être jetés comme les ordures ménagères non-triées et doivent être collectés séparément. Contactez un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.

Ce symbole indique que le produit contient des matières dangereuses dont la quantité dépasse les limites établies par la norme chinoise SJ/T11363-2006 (Recommandations sur les limites de concentration de certaines substances dangereuses dans les produits d'information électroniques).

5-2-2 Étiquettes de la SLDU

AVERTISSEMENT
Brancher à une prise correctement reliée à la terre.

CODE DU PRODUIT : N° DE SÉRIE :

RÉFÉRENCE DE L'ASSEMBLAGE SUPÉRIEUR :

6 Formation des radiologues et description des algorithmes CAD du SLD

6-1 Présentation

Cette section présente les algorithmes Computer-Aided Detection (Détection assistée par ordinateur) de SecondLook Digital et fournit une formation aux radiologues utilisant le système SecondLook Digital pour détecter le cancer du sein.

- La section 6-2 *SecondLook Digital et la détection du cancer du sein* (Détection du cancer du sein Second Look Digital) donne un aperçu du rôle de SecondLook Digital dans la détection du cancer du sein.
- Le mode d'étiquetage SecondLook Digital est présenté dans la section 6-3 *Etiquetage du dispositif SecondLook Digital* (Mode d'étiquetage Second Look Digital). Cette section propose une brève description du système, des recommandations d'utilisation, des contre-indications, des avertissements et des précautions à respecter, des effets indésirables, ainsi qu'un bref résumé d'études cliniques, une description des principes de fonctionnement des algorithmes Computer-Aided Detection (CAD), une liste des points de conformité aux normes et une présentation de la façon dont le système est fourni.
- Les procédures d'utilisation des repères CAD de SecondLook Digital par un radiologue sont décrites dans la section 6-4 *Utilisation de Second Look Digital par le radiologue* (Utilisation de Second Look Digital par le radiologue).
- La section 6-5 *Formation des radiologues à partir de cas représentatifs* (Formation du radiologue avec exemples représentatifs) propose des exemples qui aideront le radiologue à se familiariser avec le système SecondLook Digital avant qu'il ne l'utilise à des fins cliniques.
- La section 6-6 *Récapitulatif de l'utilisation de SecondLook Digital par le radiologue* (Récapitulatif de l'utilisation de Second Look Digital par le radiologue) résume l'utilisation que le radiologue peut faire du système SecondLook Digital.

6-2 SecondLook Digital et la détection du cancer du sein

6-2-1 Contexte

SecondLook, système de détection assistée par ordinateur (Computer-Aided Detection, CAD) dédié à la mammographie, a été développé par iCAD Systems Inc. pour identifier et repérer les régions d'intérêt sur les mammographies de dépistage et de diagnostic, afin de les porter à l'attention des radiologues une fois la lecture initiale terminée. Ce système aide donc le radiologue à minimiser les risques d'omission lors de l'observation en identifiant sur la mammographie d'origine des zones qui nécessitent peut être d'être observées une seconde fois. A l'origine, le système SecondLook a été conçu pour être utilisé avec la mammographie écran-film (SFM).

Pour que SecondLook puisse traiter des clichés mammographiques à champ plein (Full-field digital mammography,FFDM) à partir du Senographe de General Electric Medical Systems (GEMS), un nouveau composant de système optionnel a été développé : SecondLook Digital. SecondLook Digital peut être configuré comme un système indépendant ne traitant que les images FFDM.

En 2002, aux Etats-Unis, les statistiques prévoient 203 500 nouveaux cas de cancer du sein invasif, et 54 300 cas de cancer du sein in situ. Le cancer du sein sera à l'origine du décès de 39 600 américaines en 2002, et se placera ainsi à la seconde place des cancers mortels chez les américaines. Aux Etats-Unis, une femme sur neuf risque de développer un cancer du sein au cours de sa vie.[1.]

Bien qu'une récente analyse de 8 tests de dépistage du cancer du sein utilisant un mode aléatoire ait mis en doute la réduction du taux de mortalité grâce au dépistage par mammographie [2.] et que cette idée soit partagée par le panel PDQ (Physician Data Query) sponsorisé par le NCI (National Cancer

Institute)[3], d'autres organisations américaines et internationales affirment toujours que le dépistage par mammographie et/ou examen clinique des seins permet de réduire le taux de mortalité due au cancer du sein. L'USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force), sponsorisé par le HHS (Health & Human Services), a demandé à ce que 8 tests de mammographie de dépistage soit évalués. La conclusion de cette évaluation est que la mammographie réduit effectivement le taux de mortalité due au cancer du sein de 16 %[4]. Selon le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer), organisme faisant partie de l'OMS (Organisation mondiale de la santé), ces essais cliniques aléatoires montrent bien que la mammographie réduit le taux de mortalité due au cancer du sein de 25 à 35 % chez les femmes âgées de 50 à 69 ans.[5]

La sensibilité de la mammographie varie entre 70 % et 90 %.[6],[7],[8],[9],[10],[11],[12],[13] Donc, une femme atteinte d'un cancer du sein a entre 70 et 90 % de chances que son cancer soit détecté par la mammographie et entre 10 % et 30 % de risques qu'il ne le soit pas. C'est pourquoi, même si la mammographie est un outil efficace pour détecter le cancer du sein et réduire le taux de mortalité, sa sensibilité doit tout de même être améliorée.

Des études ont montré que la précision de l'interprétation mammographique augmente lorsqu'une mammographie est examinée par deux radiologues (double lecture). La double lecture améliore la détection du cancer de 5 % à 15 %.[14],[15],[16],[17],[18],[19],[20],[21],[22],[23],[24],[25] Toutefois, la double lecture n'est pas actuellement considérée comme la méthode standard et requiert des ressources supplémentaires qui sont bien souvent indisponibles.[25] Un cancer peut ne pas être détecté parce qu'il n'est pas visible sur la mammographie, parce qu'il n'a pas été repéré par le radiologue ou encore parce que le cliché a été mal interprété. Des études cliniques ont montré que 30 % à 70 % des cancers du sein diagnostiqués lors d'une mammographie de dépistage sont visibles rétrospectivement sur des examens antérieurs et que les erreurs de détection sont à l'origine d'environ la moitié des cancers qui n'ont pas été repérés, l'autre moitié provenant d'erreurs d'interprétation.[9],[26],[27],[28],[29],[30],[31],[32],[33].

Au vu de la fréquence des omissions de cancers et du manque de soutien global pour l'utilisation de la double lecture comme méthode standard, la détection assistée par ordinateur (CAD) des lésions du sein sur les mammographies est une méthode qui permet d'augmenter la sensibilité de la mammographie et de potentiellement réduire un peu plus les taux de mortalité due au cancer du sein. La CAD associée à une lecture effectuée par un seul radiologue est une alternative à la double lecture, permettant de réduire le nombre d'erreurs de détection à l'origine des omissions de cancer du sein.

6-2-2 Description de SecondLook Digital

SecondLook Digital est un système de CAD mammographique qui identifie et met en évidence les zones problématiques potentielles afin d'aider les radiologues à détecter le cancer du sein. Les algorithmes CAD utilisés dans le système informatique SecondLook Digital regroupent le traitement des images, le calcul des caractéristiques et une technologie de reconnaissance de formes, permettant de détecter les caractéristiques mammographiques révélatrices de malignité. Les zones problématiques repérées comprennent des groupes de microcalcifications suspects ainsi que des masses spiculées et non spiculées, des distorsions architecturales et des asymétries focales de densité. SecondLook Digital ne fait pas la distinction entre des éléments bénins et malins et est susceptible de mettre en évidence des artefacts techniques.

SecondLook Digital s'intègre au système Senographe FFDM de GEMS pour traiter les images FFDM. Les repères CAD obtenus sont généralement superposés aux emplacements correspondants de la mammmographie, sur la station de visualisation utilisée par le radiologue pour une lecture à l'écran. Lorsque les repères CAD sont affichés sur la station de visualisation, le radiologue peut activer ou désactiver l'affichage des repères CAD sur la mammographie. Bien que le reste de ce manuel soit rédigé en supposant que les repères CAD sont affichés sur une station de visualisation, une impression papier des repères CAD est une option envisageable. Les procédures sont identiques pour un

radiologue travaillant à partir d'une impression papier.

La mammographie de dépistage traditionnelle comprend quatre vues mammographiques : Les projections cranio-caudales gauche et droite (L-CC et R-CC) et les projections médiolatérales gauche et droite obliques (L-MLO et R-MLO). SecondLook Digital aide le radiologue à analyser ces vues mammographiques, ainsi que les vues de diagnostic du sein entier. Parfois, d'autres vues sont générées à des fins de dépistage ou de diagnostic, telles que les projections cranio-caudales gauche et droite exagérées avec rotation latérale (L-XCCL etR-XCCL) ou les projections médiolatérales droites gauche et droite (L-ML et R-ML). Lorsque des clichés de dépistage ou de diagnostic sont effectués, SecondLook Digital peut traiter plus de 4 vues pour chaque patiente. SecondLook Digital n'est pas destiné à aider le radiologue à évaluer les vues agrandies, les vues de compression ou les radiographies de spécimen. Pour les patientes portant des prothèses mammaires, SecondLook Digital n'est utilisé que pour les vues où la prothèse est déplacée. Lorsque SecondLook Digital traite des vues agrandies ou des vues de compression, des radiographies de spécimen ou des vues où la prothèse n'est pas déplacée, les repères CAD obtenus ne doivent pas être utilisés par le radiologue pour analyser les résultats de la patiente.

SecondLook Digital est destiné à être utilisé par le radiologue de la manière suivante : Le radiologue doit tout d'abord lire la mammographie normalement, puis consulter les repères CAD afin de voir si SecondLook Digital a repéré des zones problématiques passées inaperçues lors de la lecture initiale. S'il consultait les repères CAD sans avoir effectué au préalable une lecture mammographique sans assistance, le radiologue serait tenté de se satisfaire des résultats obtenus et de commettre des erreurs : visualisant déjà la ou les zones mises en évidence par SecondLook Digital, il pourrait être moins vigilant sur les autres zones de la mammographie. Le radiologue ne doit pas s'appuyer sur l'absence de repère CAD sur une lésion initialement détectée sans l'aide de SecondLook Digital pour annuler sa décision d'examiner la lésion plus en profondeur.

SecondLook Digital a été conçu pour repérer des zones ressemblant à un cancer selon les critères de la mammographie. Toutefois, un certain nombre de zones repérées ne sont pas de nature maligne. Il appartient donc au radiologue de décider, en se basant sur les méthodes de jugement clinique conventionnelles et en examinant la mammographie, si la zone est suffisamment suspecte pour justifier un examen approfondi.SecondLook Digital n'est pas un équipement de diagnostic : les repères CAD sont uniquement destinés à être utilisés pour aider à la détection et non à l'interprétation. Par conséquent, SecondLook Digital peut aider un radiologue à détecter des zones problématiques qui auraient été autrement omises, mais, utilisé correctement, il ne peut pas, conduire le radiologue à omettre les zones problématiques qu'il aurait pu détecter sans SecondLook Digital.

SecondLook Digital a été développé par les meilleurs du domaine du traitement de l'image et de l'intelligence artificielle. Voici une description des principes de fonctionnement de la détection assistée par ordinateur (Computer-Aided Detection, CAD) de SecondLook Digital.

1. Les mammographies numériques à champ plein du Senographe de GEMS sont traitées par le système. Le traitement d'image est utilisé pour identifier tous les emplacements potentiellement cancéreux sur l'image.
2. Ces emplacements sont analysés à partir de mesures radiologiques et personnelles, ainsi que par un processus de sélection des formes, afin de déterminer les emplacements cancéreux les plus probables.
3. Les emplacements les plus probables sont évalués dans le contexte de la patiente, puis mis en évidence au moyen de repères CAD superposés aux mammographies sur la station de visualisation utilisée par le radiologue pour une lecture à l'écran.

Il est important de garder à l'esprit que SecondLook Digital ne repère pas nécessairement les emplacements que le radiologue désignerait pour un examen approfondi. Cette observation a son importance étant donné que chaque radiologue désigne des zones différentes en fonction de ses propres critères.

SecondLook Digital ne fonctionne pas tout seul, mais toujours avec un radiologue. Par conséquent, si SecondLook Digital ne met en évidence une masse ou des microcalcifications que sur une seule vue, le radiologue peut rechercher cette lésion sur d'autres vues et décider si elle nécessite un examen plus approfondi.

6-3 Etiquetage du dispositif SecondLook Digital

6-3-1 Brève description du dispositif

SecondLook est un système de détection assistée par ordinateur(Computer-Aided Detection,CAD) qui identifie et met en évidence les zones problématiques potentielles afin d'aider les radiologues à détecter le cancer du sein. Les algorithmes CAD utilisés dans le système informatique SecondLook regroupent le traitement des images, le calcul des caractéristiques et une technologie de reconnaissance de formes, permettant de détecter les caractéristiques mammographiques révélatrices de malignité. Les zones problématiques détectées par le dispositif comprennent des groupes de microcalcifications suspects, des masses spiculées et non spiculées, des distorsions architecturales et des asymétries focales de densité.

SecondLook s'intègre au système de mammographie numérique à champ plein Senographe de GEMS pour traiter les images de mammographie numérique à champ plein. Les groupes de microcalcifications suspects sont identifiés par des repères CalcMarks, tandis que les masses spiculées et non spiculées, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité sont identifiées par des repères MassMarks. Ces repères CAD sont généralement superposés aux emplacements concernés des images de mammographie à champ plein du Senographe de GEMS, affichées sur la station de visualisation utilisée par le radiologue pour une lecture à l'écran. Une impression papier des repères CAD est une autre option envisageable.

SecondLook est destiné à être utilisé par le radiologue de la manière suivante : Le radiologue doit tout d'abord lire la mammographie normalement, et ce n'est qu'après cette lecture qu'il doit examiner les repères CAD afin de voir si SecondLook a repéré des zones problématiques passées inaperçues lors de la lecture initiale. SecondLook a été conçu pour repérer des zones ressemblant à un cancer selon les critères de la mammographie. Toutefois, un certain nombre de zones repérées ne seront pas de nature maligne et c'est donc au radiologue de décider, en se basant sur les méthodes de jugement clinique traditionnelles et en examinant la mammographie, si la zone est suffisamment suspecte pour justifier un examen plus approfondi. SecondLook n'est pas un dispositif de diagnostic : les repères CAD sont uniquement destinés à être utilisés pour aider à la détection et non à l'interprétation. La conception du système et son mode d'utilisation clinique sont compatibles avec les normes de qualité mammographique du Mammography Quality Standards Act (MQSA) de 1992 .

6-3-2 Consignes d’utilisation

Le système de détection assistée par ordinateur (Computer-Aided Detection) pour la mammographie SecondLook Digital est destiné à identifier et à mettre en évidence des zones d'intérêt sur les mammographies de dépistage et de diagnostic issues du système de mammographie numérique à champ plein Senographe de General Electric Medical Systems, afin de les porter à l'attention du radiologue une fois la lecture initiale terminée. Ce système aide donc le radiologue à minimiser les risques d'omission lors de l'observation en identifiant sur la mammographie d'origine des zones qui nécessitent peut être d'être observées une seconde fois.

6-3-3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication d'utilisation pour ce dispositif.

6-3-4 Avertissements

6-3-4-1 Avertissements : Interprétation radiologique

- Le système SecondLook est un outil d'aide à la détection du cancer du sein, pas à l'interprétation ni au diagnostic.
- Après avoir ré-évalué les images de mammographie numérique à champ plein du Senographe de GEMS aux emplacements des repères CAD, le radiologue utilise ses compétences d'interprétation pour déterminer, en se basant sur l'aspect mammographique de la zone, si cette dernière nécessite un examen plus approfondi.

AVERTISSEMENT

La visualisation initiale sans assistance des images de mammographie numérique à champ plein du Senographe de GEMS est cruciale, car le système ne met pas en évidence toutes les zones que le radiologue peut détecter. De plus, en utilisant le système avant d'avoir terminé l'examen traditionnel sans assistance, le radiologue court le risque de se satisfaire des résultats obtenus et de ne pas examiner les zones non repérées par le système sur l'image avec toute la vigilance nécessaire.

- **Le système n'est pas conçu pour mettre en évidence des variations d'intervalle entre deux examens mammographiques.**
- **Le système n'est pas conçu pour mettre en évidence un tissu mammaire asymétrique, un canal à densité tubulaire ou un canal solitaire dilaté, un épaississement de la peau ou une rétraction du mamelon.**

AVERTISSEMENT

Le système SecondLook met en évidence des zones qui, selon le radiologue, ne nécessitent pas d'examen approfondi. La nécessité d'approfondir l'examen relève donc de la responsabilité du radiologue, et la présence d'un repère CAD ne doit pas influencer la décision qui aurait été prise si la zone avait été identifiée sans le système.

- **Le radiologue doit toujours appliquer ses compétences en matière de diagnostic pour différencier les lésions bénignes des lésions malignes en approfondissant l'examen de la zone, ce qui peut impliquer le recours à la mammographie avec agrandissement ou compression, à l'échographie, ou à des procédures interventionnelles.**

AVERTISSEMENT

Par conséquent, la décision d'approfondir l'examen prise par le radiologue ne doit pas être remise en question si le système ne repère pas une zone détectée par le radiologue lors de la lecture initiale de l'image, pour laquelle il a déjà décidé qu'un examen approfondi s'imposait. Sa décision ne doit pas non plus être remise en cause si le système repère une zone que le radiologue n'a pas jugée assez suspecte pour justifier un examen approfondi, que cette zone ait été détectée par le radiologue lors de la lecture initiale de l'image ou seulement après que le système l'ait repérée.

- Les critères d'efficacité et de sécurité n'ont pas été établis pour les vues mammographiques non standard (vue en agrandissement/compression) ou les vues de prothèses non déplacées. Par conséquent, tous les repères CAD de ces vues ne doivent pas être utilisés par le radiologue pour évaluer la patiente.

6-3-4-2 Avertissements : Fonctionnement du système

- Le système ne doit pas être utilisé si un composant électrique semble défectueux ou inopérant.
- Ne pas poser de liquide sur ou à proximité de SecondLook. Si un liquide est accidentellement renversé sur les composants électriques, couper immédiatement le SLDU, ce qui mettra automatiquement le système hors tension et permettra de prévenir tout risque d'électrocution. Contacter le prestataire de service SecondLook agréé pour plus d'instructions.
- Veiller à ce que le système soit branché sur une prise de courant correctement câblée et reliée à la terre. Vérifier que les besoins en tension et en intensité sont conformes aux spécifications du système afin de prévenir les risques de blessures par choc électrique ou les risques d'incendie.

6-3-5 Précautions

6-3-5-1 Précautions : Fonctionnement du système

- Afin d'éviter que le système ne soit endommagé, l'équipement doit être installé dans une salle bien ventilée, ayant l'air conditionné.
- Seules les images issues d'un système de mammographie numérique à champ plein Senographe de GEMS, entretenu conformément aux normes MQSA, doivent être utilisées.
- L’efficacité et la sécurité des patients qui portent des implants mammaires n’ont pas été établies pour les images montrant ces implants. En ce qui concerne l’analyse d’images où l’implant a été déplacé, aucune marque de CAD ne doit être utilisée par le radiologiste lors de l’évaluation du patient.
- Les critères d'efficacité et de sécurité n'ont pas été établis pour les vues mammographiques non standard (vues en agrandissement/compression). Lorsque ces vues sont analysées par le système, les repères CAD obtenus ne doivent pas être utilisés pour évaluer les résultats de la patiente.

6-3-5-2 Précautions : Installation et entretien

- Ce produit ne contient aucune pièce dont la maintenance peut être effectuée par l'utilisateur. Afin d'éviter que le système ne soit endommagé, ne pas tenter d'installer ou de réparer le système SecondLook. Seul un personnel spécialement formé est qualifié pour installer ou réparer le système. Pour connaître les modalités de formation à la maintenance, contacter iCAD, Inc. au 1-866-280-2239.
- Débrancher le cordon d'alimentation avant de déplacer le système et d'effectuer une intervention de maintenance.

6-3-6 Effets indésirables

L'utilisation de SecondLook n'ajoute aucun risque supplémentaire connu à la mammographie. Il n' y a aucun contact direct avec la patiente.

6-3-7 Etudes cliniques

Quatre études complètes, ROSE-1, ROSE-S1, ROSE-DS etROSE-2, ont été menées dans le but d'évaluer l'utilisation du système Second Look par les radiologues pour la détection du cancer du sein. ROSE-1, ROSE-S1 et ROSE-2 ont permis d'évaluer l'utilisation du système SecondLook Analog, tandis que ROSE-DS portait sur SecondLook Digital. SecondLook Analog est recommandé pour une utilisation avec la mammographie écran-film, tandis que SecondLook Digital utilise comme données d'entrée des mammographies numériques à champ plein issues du Senographe de GEMS.

ROSE-1 et ROSE-S1

La première étude pivot, ROSE-1, consistait en un test conduit par plusieurs institutions dont l'objectif était d'évaluer l'aide apportée par SecondLook Analog au radiologue dans la détection du cancer à partir de la mammographie écran-film. ROSE-S1, la première étude complémentaire, se servait des images numérisées obtenues dans le cadre de l'étude ROSE-1 pour évaluer le logiciel mis à jour dans SecondLook Analog. L'évaluation se composait de quatre éléments : L'Etude des cancers omis évaluait le pourcentage de cas de cancer omis par un radiologue qui auraient été détectés et approfondis si le système avait été utilisé; l'Etude des cancers détectés à l'écran évaluait la capacité du système à détecter des cas de cancer sur les mammographies qui s'avéraient être effectivement des cancers du sein; l'Etude de reproductibilité évaluait la reproductibilité du repérage effectué par le système; et l'Etude normale évaluait le taux de faux positif du système.

Etude des cancers omis

L'étude des cancers omis visait à évaluer le nombre de cancers précédemment omis qui auraient été détectés et examinés en profondeur par le radiologue si SecondLookavait été utilisé. Dix-sept (17) institutions ont sélectionné 374 cas de mammographie de dépistage interprétés à l'origine comme normaux ou bénins dans les 9 à 24 mois précédant la mammographie de dépistage qui avait abouti au diagnostic d'un cancer. Pour ces 374 cas, les mammographies anciennes et courantes étaient disponibles pour l'analyse. Les 374 mammographies anciennes ont été examinées à l'aveugle et indépendamment par trois radiologues (le panel), dans le but de détecter les anomalies mammographiques et de recommander un examen approfondi pour celles-ci. Au moins un radiologue du panel a recommandé un examen approfondi pour 310 cas, tandis qu'aucun examen approfondi n'a été recommandé par les membres du panel pour les 64 cas restants. Sur les 310 cas, deux autres radiologues de validation ont confirmé que 74 cas comportaient au moins une recommandation d'examen approfondi portant sur des emplacements diagnostiqués par la suite comme étant cancéreux. Les radiologues de validation ont travaillé de façon indépendante et il leur a été demandé de parvenir à un accord sur les points de divergence de départ. Ils ont travaillé en essai ouvert, en utilisant les mammographies qui ont conduit au diagnostic du cancer.

Sur ces 174 cancers précédemment omis, environ 66 % étaient principalement représentés par des "masses" et 34 % par des microcalcifications. Les "masses" comprenaient des masses spiculées et non spiculées, des distorsions architecturales et des asymétries de densité. Les images numérisées de ces 174 mammographies ont ensuite été traitées par SecondLook. Les emplacements des repères MassMarks et CalcMarks ont été comparés avec les emplacements des cancers diagnostiqués en second lieu. Ce processus a permis de mesurer la capacité du système SecondLook à détecter des cancers précédemment omis. Pour évaluer l'effet du système en situation clinique, il est nécessaire de mesurer la probabilité qu'un radiologue décide effectivement d'effectuer l' examen approfondi d'une région repérée par SecondLook. Pour ce faire, la proportion des radiologues du panel d'essai à l'aveugle ayant correctement identifié chaque cancer omis a été utilisée comme multiplicateur de probabilité. Etant donné que le panel était composé de trois radiologues, la proportion était de 0/3, 1/3, 2/3 ou 3/3. L'utilisation de cette pondération proportionnelle a abouti à une probabilité inférieure pour le nombre de cas montrant des signes manifestes de cancer sur les premières mammographies, ayant été interprétés à l'origine comme normaux ou bénins. Voici l'explication de ce résultat : Le fait que les radiologues du panel n'aient pas identifié une région peut s'expliquer par des erreurs de détection ou d'interprétation. La proportion pour chacun de ces deux types d'erreur n'a toutefois pas été relevée. Il a donc été simplement supposé que toutes les lésions avaient été détectées par les trois radiologues du panel qui travaillaient sans l'assistance du système, et que les omissions de recommandation d'approfondissement d'analyse étaient uniquement dues à des erreurs d'interprétation. Ainsi la multiplication par 0/3, 1/3, etc. aboutit à l'estimation des plus prudentes que le système est une aide efficace pour le radiologue dans la détection du cancer du sein.

En appliquant cette méthode, il a été déterminé que sur ces 174 cas de cancer omis, 121,3 (69,7 %) étaient manifestes. Sur ces cas manifestes, au moins 86 (70,9 %) ont été repérés par SecondLook et auraient fait l'objet d'un examen approfondi s'ils avaient été portés à l'attention des radiologues.

L'examen rétrospectif des 310 cas par les radiologues de validation a révélé que 239 cas présentaient des lésions rétrospectivement visibles à l'emplacement des cancers diagnostiqués, et 71 n'en présentaient pas. Ces 239 cas comprenaient 174 cancers qualifiés de manifestes par au moins un des trois radiologues composant le panel et 65 cas qu'aucun membre du panel n'a qualifiés de manifestes. Pour effectuer une estimation prudente, on est parti du principe,de façon arbitraire, que les 64 cas non soumis aux radiologues de validation pour la détermination de la visibilité des lésions comprenaient des lésions visibles restrospectivement. A partir de ce postulat, il a été déduit que le nombre maximum de cas de cancer omis qui étaient rétrospectivement visibles était de 303 (239 + 64). Par conséquent, on constate que SecondLook permet de réduire d'au moins 28,4 % (86/303) le nombre de cancer omis qui étaient rétrospectivement visibles. Avec un intervalle de confiance à 95 % de 23,4 % à 33,7 %, cette estimation prudente d'une réduction de 28,4 % des cancers omis rétrospectivement visibles est cliniquement significative.

Cette étude a également permis d'évaluer la capacité d'un radiologue utilisant SecondLook de détecter les cas de cancer plus précocement que les radiologues du site d'origine. Pour cela, l'étude s'est basée non pas sur le sous-groupe des cas dont les lésions étaient rétrospectivement visibles, mais sur les 374 cas de cancer interprétés à l'origine comme normaux ou bénins. Le pourcentage de cas détectés plus tôt a été calculé : 23 % (86/374) avec un intervalle de confiance à 95 % de 19 % à 27,3 %. Par conséquent, cette étude rétrospective de 374 cas de cancer a montré que chez 23 % (Intervalle de confiance à 95 %: 19 % - 27,3 %) des femmes pour lesquelles un cancer du sein a été diagnostiqué, et qui ont passé une mammographie de dépistage entre 9 et 24 mois avant le diagnostic, le cancer aurait pu être découvert plus tôt, environ 15,1 mois avant le diagnostic, si SecondLookavait été utilisé.

Etude des cancers détectés à l'écran

L'étude des cancers détectés à l'écran consistait à évaluer la capacité de SecondLook à détecter les cancers diagnostiqués sur les mammographies de dépistage. Dix-sept (17) institutions ont sélectionné 906 sujets ayant passé des mammographies de dépistage qui ont abouti au diagnostic du cancer du sein (67 % desquels étaient principalement représentés par des masses et 33 % par des calcifications). Les images numérisées de ces 906 mammographies ont été traitées par SecondLook. Le système a correctement repéré les cancers dans 809 cas sur 906. Dans cette étude, SecondLook démontrait donc une sensibilité de 89 % pour les cas de cancer détectés à l'écran. Sa sensibilité était de 95 % pour les groupes de microcalcifications (280/296) et de 87 % (529/610) pour les masses spiculées et non spiculées, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité.

Etude de reproductibilité

L'étude de reproductibilité consistait à évaluer les capacités de reproductibilité du système SecondLook. Les images numérisées de 25 cas de cancer détectés à l'écran (provenant de l'étude des cancers détectés à l'écran) ont été traitées 10 fois par chacun des 3 systèmes SecondLook. Le système SecondLook a correctement repéré les lésions dans tous les cas. La reproductibilité du système SecondLook est donc de 100 % pour les cancers correctement repérés.

Etude normale

L'étude normale consistait à évaluer le taux de faux positif de SecondLook à partir de 153 cas normaux. Le nombre moyen du total des repères MassMarks et CalcMarks par cas était de 2,94, 2,29 et 0,65 pour SecondLook. Le nombre moyen du total des repères MassMarks et CalcMarks par cas était de 3, 2 et 0 SecondLook.

ROSE-2

La seconde étude pivot, ROSE-2, consistait en une étude de cohorte menée par plusieurs institutions dont l'objectif était de démontrer que l'utilisation du système SecondLook Analog original n'augmentait pas de façon significative le nombre de régions suspectes sélectionnées pour un examen approfondi par les radiologues lisant les mammographies de dépistage. Les taux des examens approfondis effectués par les radiologues ont été déterminés avant et après utilisation de SecondLook. De plus, les radiologues interprétant les mammographies ont estimé le temps supplémentaire requis par l'utilisation de SecondLook en pourcentage du temps de lecture totale.

Dix (10) spécialistes en mammographie expérimentés de 5 institutions ont mené une étude de cohorte sur un total de 3 46 mammographies de dépistage séquentiel. Chaque mammographie a été ensuite traitée avec SecondLook, et les mêmes radiologues ont réévalué les mammographies avec les repères CAD. Pour 657 des 3946 cas, les radiologues ont recommandé un examen approfondi avant l'utilisation de SecondLook. Après l'utilisation de SecondLook, l'examen approfondi a été recommandé pour 20 cas supplémentaires, ce qui porte le total à 677 cas. Le taux d'examen approfondi décidé par les radiologues était donc de 16,6 % (657 sur 3946) avant l'utilisation de SecondLook et de 17,2 % (677 sur 3946) après son utilisation. Les intervalles de confiance à 95 % pour ces taux d'examen approfondi étaient 15,5 % - 17,8 % avant l'utilisation de SecondLook et 16 % - 18,4 % après son utilisation. Ces résultats ont prouvé que les 0,5 % (20 sur 3946) d'augmentation du taux d'examen approfondi liée à l'utilisation de SecondLook n'étaient pas significatifs.

Dans 3631 des 3946 cas (92 %) observés dans cette étude de cohorte, le temps de lecture additionnel lié à l'utilisation de SecondLook a été estimé à 20 % maximum.

De plus, l'historique des taux de recommandation d'examen approfondi des mêmes radiologues dans les mois précédents l'étude ont été comparés aux taux de recommandation avant l'utilisation de SecondLook, afin de mettre en évidence les variations inhérentes à la procédure de lecture des mammographies de dépistage. Dans cette étude, l'approfondissement de l'examen impliquait des vues mammographiques supplémentaires, le suivi à intervalle rapproché, l'échographie, d'autres modalités d'imagerie avancées ou la recommandation d'une biopsie. Sur les 3876 cas de l'historique, 516 ont été approfondis par les radiologues sans qu'ils aient utilisé SecondLook, ce qui équivaut à un taux d'approfondissement de 13,3 %. L'intervalle de confiance à 95 % pour ce taux d'approfondissement était 12,3 % - 14,4 %. Ainsi, il n'y a pas eu de chevauchement des intervalles de confiance entre le taux d'approfondissement des cas de l'historique et le taux d'approfondissement avant l'utilisation de SecondLook, contrairement au chevauchement des intervalles de confiance entre les taux d'approfondissement avant et après l'utilisation de SecondLook. Par conséquent, la variabilité inhérente des taux d'approfondissement des radiologues était plus importante que l'augmentation liée à l'utilisation de SecondLook. Cela prouve une fois de plus que l'augmentation du taux d'approfondissement liée à l'utilisation de SecondLook n'est pas significative.

ROSE-DS

La seconde étude complémentaire, ROSE-DS, a été menée dans le but d'évaluer les performances de SecondLook Digital. Une AMM (autorisation de mise sur le marché) ainsi qu'un complément d'AMM pour le système SecondLook Analog avaient déjà été accordés par le service d'évaluation des dispositifs (Office of Device Evaluation) de la FDA (Food and Drug Administration), en ce qui concerne son utilisation avec la mammographie écran-film. Pour que SecondLook puisse traiter les images de mammographie à champ plein du Senographe de GEMS, un nouvel composant de système optionnel a été développé : SecondLook Digital.

SecondLook Digital et SecondLook Analog ont été conçus à partir d'algorithmes de détection assistée par ordinateur (Computer-Aided Detection) identiques, afin que les performances obtenues avec la mammographie numérique à champ plein du Senographe de GEMS et avec la mammographie écran-film soient cohérentes. Dans le cadre de l'étude ROSE-DS, les performances de SecondLook Digital ont été évaluées à partir de 45 cas de cancer mammographiés au moyen du Senographe numérique à champ plein deGEMS, puis comparées aux résultats enregistrés avec l'étude de cancers détectés à l'écran et l'étude normale de ROSE-S1, qui consistaient à évaluer les performances de SecondLook Analog avec la mammographie écran-film à partir de 906 cas de cancer détectés à l'écran et 153 cas normaux.

Les résultats de l'étude ROSE-DS ont montré que la sensibilité de SecondLook Digital pour les cas issus du système de mammographie à champ plein Senographe de GEMS ne présentait statistiquement aucune différence par rapport à celle de SecondLook Analog pour les cas de mammographies écran-film, alors que le taux de faux positif de SecondLook Digital (2,03 repères faussement positifs par cas) était statistiquement meilleur par rapport à celui de SecondLook Analog (2,94 repères faussement positifs par cas). Les résultats montrent donc que l'amélioration de l'efficacité du radiologue dans la détection du cancer du sein à l'aide de SecondLook Digital, avec des données provenant du système de mammographie numérique à champ plein Senographe de GEMS, ne présente, au moins statistiquement, aucune différence par rapport à l'amélioration obtenue avec SecondLook Analog.

Conclusions tirées des études:

- L'utilisation du système SecondLook Analog a conduit à une réduction cliniquement significative des omissions de cancer d'au moins 28,4 % (intervalle de confiance à 95 % : 23,4 % - 33,7 %).
- Une étude rétrospective de 374 cas de cancer a montré que chez 23 % (intervalle de confiance à 95 % : 19 % - 27,3 %) des femmes pour lesquelles un cancer du sein a été diagnostiqué, et qui ont passé une mammographie de dépistage entre 9 et 24 mois avant le diagnostic, le cancer aurait pu être découvert plus tôt, environ 15,1 mois avant le diagnostic, si SecondLook Analog avait été utilisé.
- L'utilisation du système SecondLook Analog a conduit à une augmentation non significative du nombre d'examens approfondis demandés par les radiologues lisant les mammographies de dépistage, de 16,6 % (intervalle de confiance à 95 % : 15,5 % - 17,8 %) sans assistance, à 17,2 % (intervalle de confiance à 95 % : 16 % - 18,4 %) avec l'assistance du système.
- La sensibilité de SecondLook Digital, utilisé avec des données provenant du système de mammographie numérique à champ plein Senographe de GEMS , ne présente statistiquement aucun différence par rapport à celle de SecondLook Analog, utilisé avec des données issues de la mammographie écran-film.
- Le taux de faux positif de SecondLook Digital avec des données issues du système de mammographie numérique à champ plein Senographe de GEMS est statistiquement meilleur que celui de SecondLook Analog avec des données issues de la mammographie écran-film. Le nombre de repères faussement positifs par cas passe de 2,94 avec SecondLook Analog à 2,03 avec SecondLook Digital.
- L'étude réalisée avec SecondLook Digital n'a pas permis d'évaluer l'impact de ce système sur la réduction des omissions de cancers, sur le pourcentage de femmes dont le cancer aurait pu être détecté plus tôt, ni sur le taux de recommandation d'approfondissement d'examen.

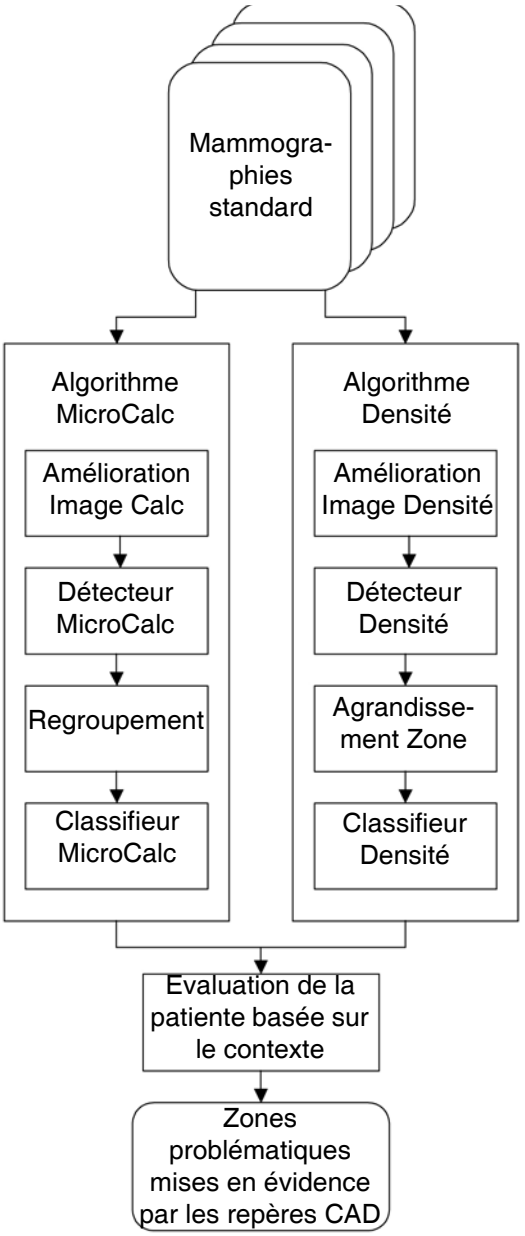
En résumé, le système SecondLook permet d'améliorer l'efficacité des radiologues dans la détection du cancer du sein.

6-3-8 Principes de fonctionnement

SecondLook utilise des algorithmes de détection assistée par ordinateur (Computer-Aided Detection, CAD) pour identifier des lésions suspectes sur les mammographies. Le système de mammographie numérique à champ plein Senographe de GEMS crée des images mammographiques numériques qui sont envoyées vers SecondLook. Les algorithmes CAD utilisent une technologie avancée de traitement d'image,de calcul de caractéristiques et de reconnaissance de forme, pour analyser les images et rechercher les zones potentiellement problématiques. Le radiologue peut visualiser ces zones grâce aux repères CAD superposés placés aux emplacements correspondants à ces zones sur les images mammographiques numériques à champ plein produites par le Senographe de GEMS qui sont affichées sur l'écran de la station de visualisation ou imprimées sur un document papier. Les repères CAD sont utilisés par le radiologue comme un outil supplémentaire pour la détection du cancer sein.

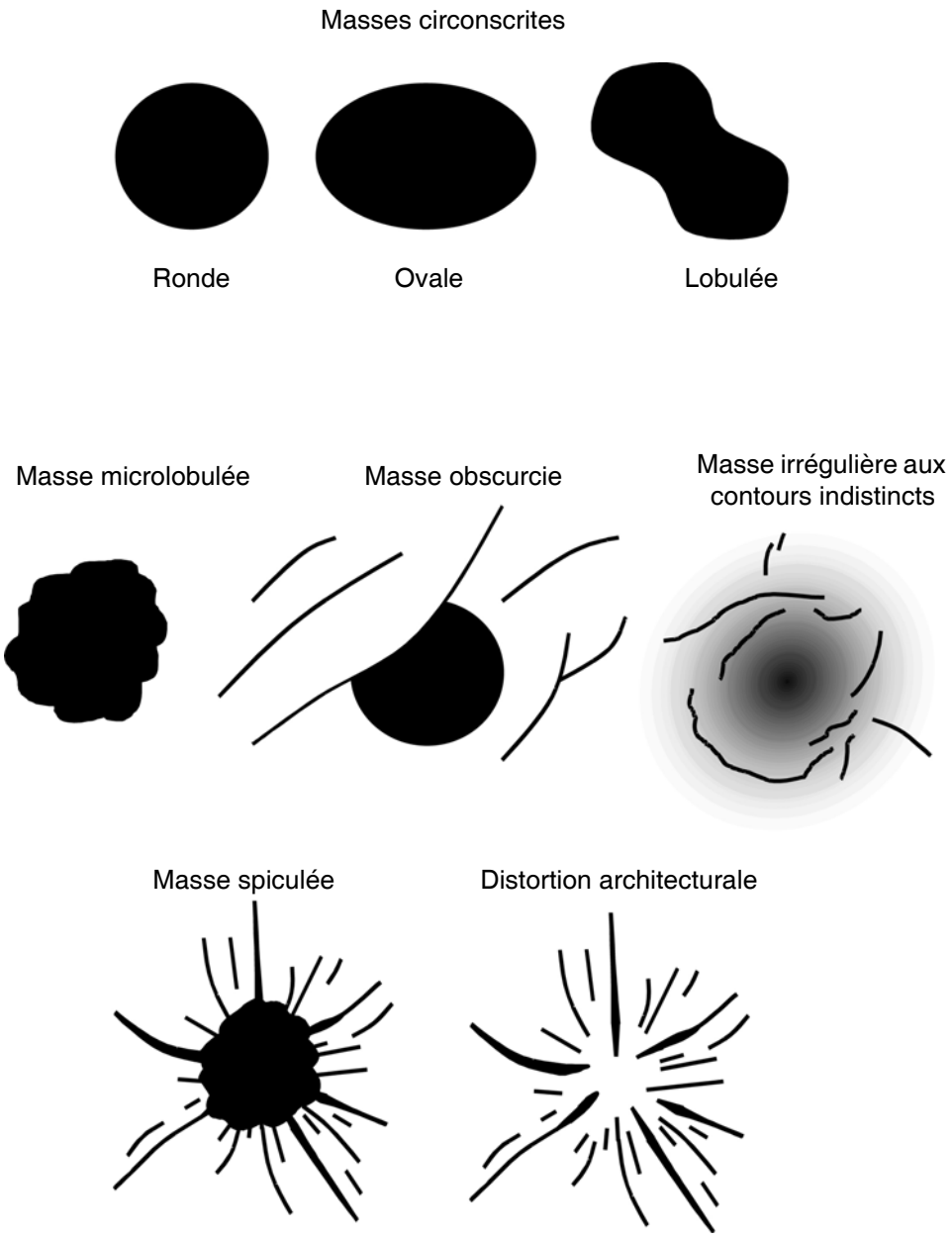
L'*Illustration 1 -* représente les algorithmes CAD de SecondLook.

Illustration 1 - Présentation des algorithmes CAD de Second Look



Les algorithmes CAD commencent par améliorer la qualité d'image des clichés mammographiques numérisés afin d'accentuer toutes les zones qui pourraient se révéler être des microcalcifications et des densités distinctes. A partir d'une analyse initiale des mesures morphologiques et des mesures d'intensité, les détecteurs de microcalcifications et de densités identifient ensuite les zones qui sont le plus susceptibles d' être des microcalcifications et des densités distinctes. Les divers types de densités détectées sont représentées dans l'*Illustration 2 -*. Ils comprennent les masses spiculées et non spiculées, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité.

Illustration 2 - Densités détectées par Second Look



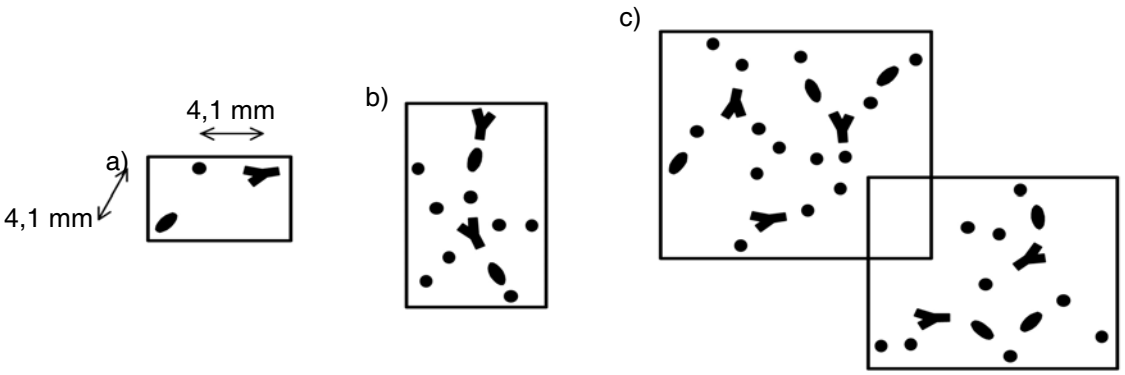
Note :

Il est difficile de représenter les asymétries focales de densité sous forme de dessin. Elles sont cependant détectées par SecondLook.

Une analyse plus poussée des zones détectées est effectuée en regroupant les microcalcifications et en agrandissant les zones de densité. Les groupes sont composés de 3 microcalcifications distinctes ou plus, séparées par une distance maximum de 4,1 millimètres. L' *Illustration 3 -* représente des sections de trois différents clichés mammographiques numériques à champ plein issus du Senographe de GEMS. Ces exemples permettent de voir de quelle manière SecondLook met en évidence les groupes de microcalcifications. Noter que ce sont des repères CAD rectangulaires qui sont utilisés ici. Ils correspondent à la taille approximative des microcalcifications. D'autres symboles peuvent être cependant choisis par l'utilisateur pour représenter les repères CAD. L'agrandissement des zones permet de déterminer la forme des densités éventuelles, comme le montre l'*Illustration 4 -*.

Repères CalcMarks mettant en évidence les groupes de microcalcifications

Illustration 3 - Agrandissement de la zone pour déterminer la forme d'une densité



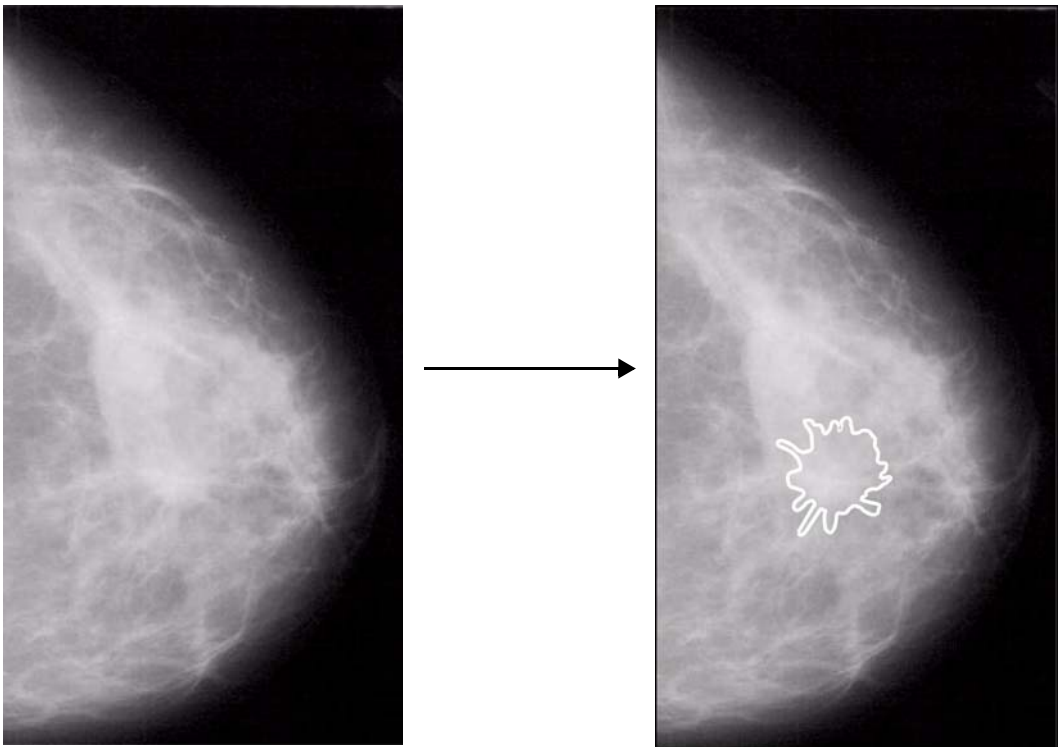
Légende :

a. Nombre minimum de calcifications
b. Etendue du repère CalcMark comprenant toutes les calcifications comprises dans le groupe.
c. Même lorsque les groupes sont proches les uns des autres, les repères CalcMarks qui se chevauchent sont distinctement mis en évidence.

Une fois le regroupement pour l'analyse des microcalcifications et l'agrandissement de zone pour l'analyse de densité effectués, les caractéristiques pertinentes sur le plan médical et les caractéristiques mathématiques sont calculées afin de pouvoir décrire chaque groupe de microcalcifications et chaque densité détectés. Par exemple, les variations de la taille et de la forme des calcifications présentes dans un groupe sont de bons éléments pour décrire les groupes de microcalcifications. Ces éléments sont utilisés par les classifieurs de microcalcification et de densité, spécialement conçus pour sélectionner les zones qui sont le plus susceptibles d'être cancéreuses.

La suite de l'analyse se base sur le contexte se rapportant à chaque zone sélectionnée pour la patiente. Par exemple, il existe un nombre maximum total de repères CAD SecondLook que chaque cas de 4 images peut comprendre. L'analyse simultanée de toutes les zones problématiques détectées chez la patiente permet aux repères CAD de mettre en évidence les emplacements cancéreux les plus probables.

Illustration 4 - Agrandissement de la zone pour déterminer la forme d'une densité



Page blanche.

6-4 Utilisation de Second Look Digital par le radiologue

6-4-1 Lecture effectuée par le radiologue avant la visualisation des repères CAD

Le radiologue effectue tout d'abord une lecture des mammographies numériques à champ plein générées par le Senographe deGEMS, sans les repères CAD de SecondLook Digital, en appliquant ses procédures cliniques habituelles. Le radiologue évalue une première fois la nécessité d'approfondir l'examen d'une patiente avant d'activer le système et de visualiser les repères CAD à l'écran de la station de visualisation.

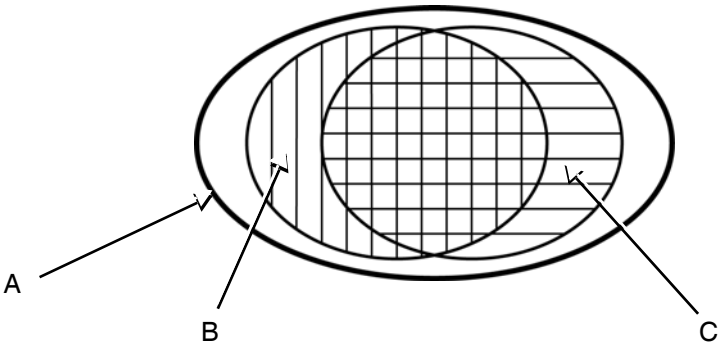
6-4-2 Lecture du radiologue avec les repères CAD

Le radiologue active le système SecondLook Digital et visualise les repères CAD sur l'écran de la station de visualisation, après avoir jugé de la nécessité d'un approfondissement de l'examen d'après sa lecture initiale des mammographies de la patiente. Le radiologue "jette un second coup d'oeil" aux mammographies correspondant aux repères CAD. A partir de cette deuxième évaluation des mammographies, le radiologue évalue la nécessité d'approfondir l'examen. Si les mammographies ne comportent aucun repère CAD, leur réévaluation n'est pas nécessaire. La décision d'approfondir un examen ne repose pas uniquement sur les repères CAD. Elle se base sur la lecture des mammographies et l'analyse faite par le radiologue des informations cliniques et des repères CAD.

Les zones problématiques repérées par SecondLook Digital comprennent des **groupes de microcalcifications suspects**, **des masses spiculées et non spiculées** ,**des distorsions architecturales** , et **des asymétries focales de densité**.

Les repères CAD sont utiles pour le radiologue grâce à la synergie qui existe entre celui-ci et le systèmeSecondLook Digital. SecondLook Digital est destiné à repérer les lésions initialement omises lors de la première lecture des mammographies effectuée par le radiologue. Inversement, SecondLook Digital peut ne pas repérer des lésions détectées par le radiologue. Autrement dit, le radiologue peut repérer des lésions non repérées par SecondLook Digital, etSecondLook Digital peut repérer des lésions non détectées par le radiologue. L'*Illustration 5 -* démontre qu'un radiologue utilisant régulièrement SecondLook Digital a de grandes chances de détecter davantage de cancers du sein qu'un radiologue seul ou que SecondLook Digital seul. Par conséquent, pour que l'utilisation de SecondLook Digital permette d'augmenter l'efficacité de la mammographie, il est particulièrement important que le radiologue lise les mammographies avant d'activer le système et de visualiser les repères CAD sur l'écran de la station de visualisation.

Illustration 5 -



A: Cancers du sein détectables.
B: Cancers détectés par le radiologue.
C: Cancers Détectés par Second Look Digital.

Voici la procédure de lecture recommandée avec SecondLook Digital :

1. Lire l'historique de la patiente et évaluer les mammographies numériques à champ plein obtenues avec le systèmeSenographe de GEMS avant d'activer le système et de visualiser les repères CAD sur l'écran de la station de visualisation.
2. Effectuer une première interprétation des mammographies.
3. Activer le système et visualiser les repères CAD sur l'écran de la station de visualisation, puis identifier les zones potentiellement problématiques.
4. Examiner à nouveau les mammographies en réévaluant les zones problématiques mises en évidence par les repères CAD sur l'écran de la station de visualisation.
5. Prendre les décisions qui s'imposent.

Il est très important de garder à l'esprit que c'est le radiologue qui prend la décision finale sur un cas. Lorsque le radiologue décide d'approfondir un examen, les repères CAD ne doivent pas le faire changer d'avis; toutefois, les repères CAD permettent d'identifier des zones méritant un approfondissement que le radiologue n'avait pas détectées.

6-5 Formation des radiologues à partir de cas représentatifs

6-5-1 Instructions pour la formation

Trois cas représentatifs présentent aux radiologues le mode d'utilisation de SecondLook Digital avant son utilisation clinique. Ces cas sont destinés à familiariser les radiologues avec les procédures d'utilisation des repères CAD de SecondLook Digital. L'accent est mis sur les procédures de lecture des cas. La formation consiste donc à suivre la présentation des cas de la section 6-5-2 *Cas représentatifs* (Cas représentatifs) de ce manuel, et ne requiert pas l'utilisation de l'écran de la station de visualisation.

Pour chaque cas du manuel, les procédures d'utilisation des repères CAD de SecondLook Digital sont présentées au radiologue dans l'ordre suivant :

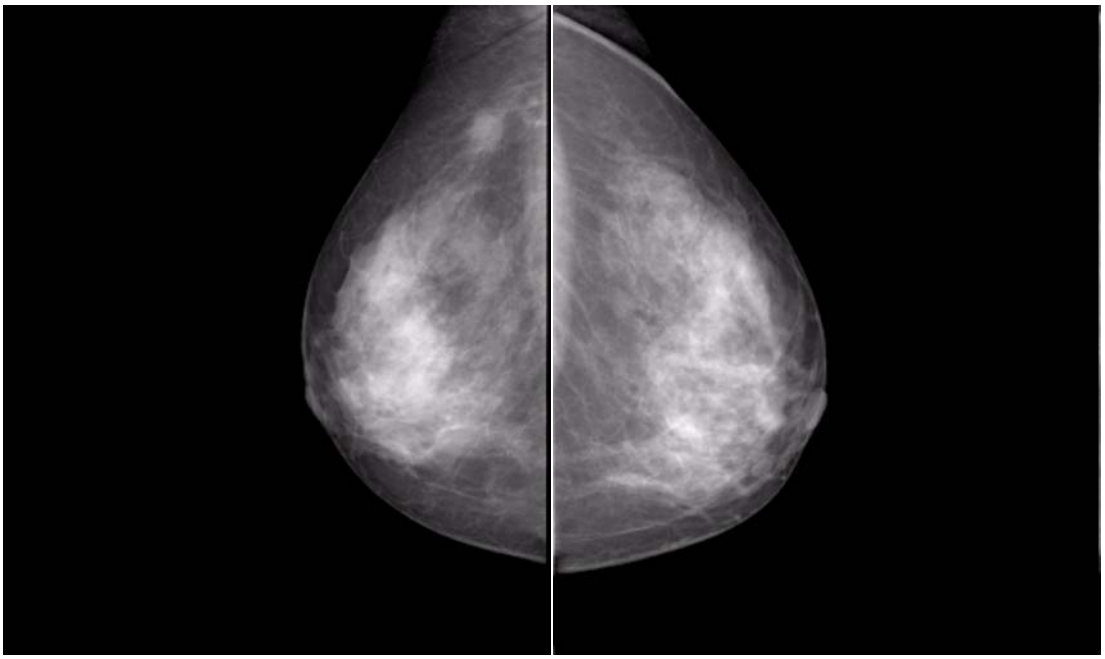
1. La première page fournit l'historique du cas et la version imprimée des mammographies numériques à champ plein issues du Senographe de GEMS, sans les repères CAD. Lors de l'utilisation clinique du système, le radiologue effectue tout d'abord une lecture des mammographies sans les repèresCAD, en appliquant ses procédures cliniques habituelles. Le radiologue évalue une première fois la nécessité d'approfondir l'examen d'une patiente avant d'activer le système et de visualiser les repères CAD à l'écran de la station de visualisation.
2. La seconde page contient la version imprimée des mammographies avec les repères CAD. Lors de l'utilisation clinique, le radiologue "jette un second coup d'oeil" aux mammographies correspondant aux repères CAD. A partir de cette deuxième évaluation des mammographies, le radiologue évalue la nécessité d'approfondir l'examen. Si les mammographies ne comportent aucun repère CAD, leur réévaluation n'est pas nécessaire. La décision d'approfondir un examen ne repose pas uniquement sur les repères CAD. Elle se base sur la lecture des mammographies et l'analyse faite par le radiologue des informations cliniques et des repères CAD.
3. La troisième page présente enfin un résumé du cas, regroupant l'historique du cas, les observations effectuées à partir des mammographies et la pathologie diagnostiquée. Une flèche signale l'emplacement de la tumeur dans les versions imprimées des mammographies.

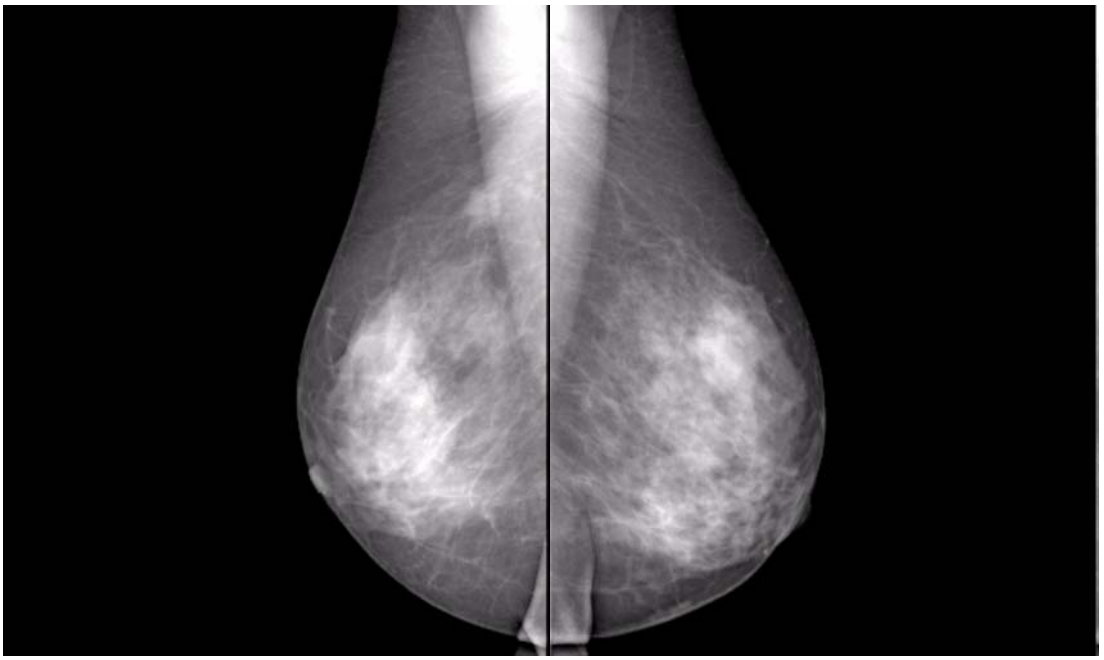
6-5-2 Cas représentatifs

6-5-2-1 Cas 1 :

Historique du cas et mammographies - Cas 1

Historique : Femme de 62 ans se présentant pour un dépistage annuel. Aucune anomalie détectée à la palpation. Antécédents de cancer du sein en post-ménopause chez la mère et la grand-mère.



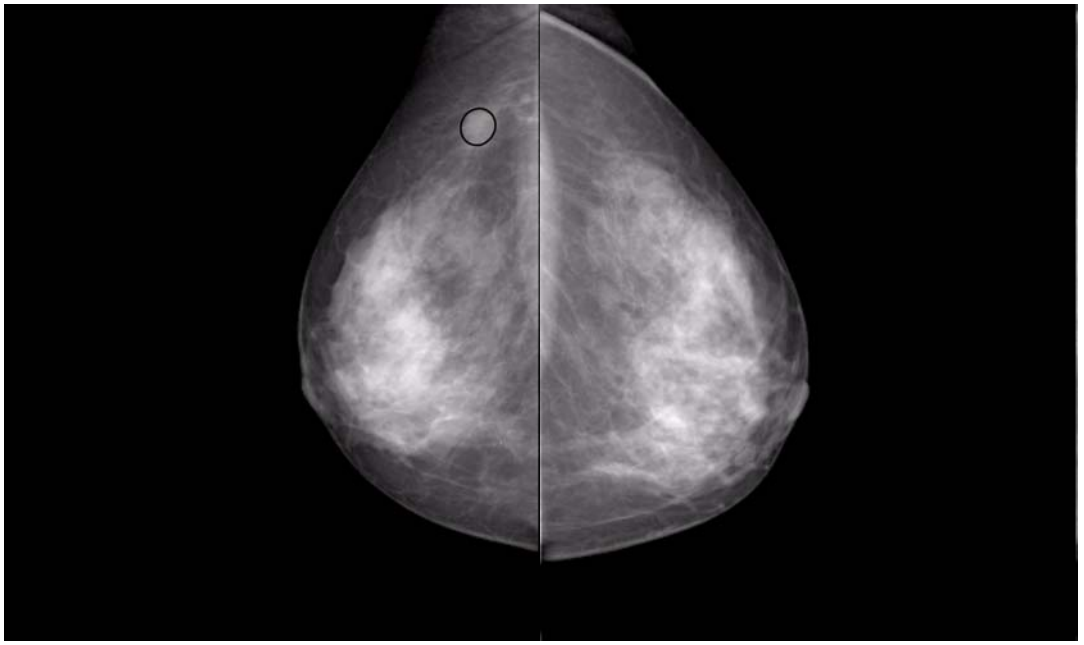


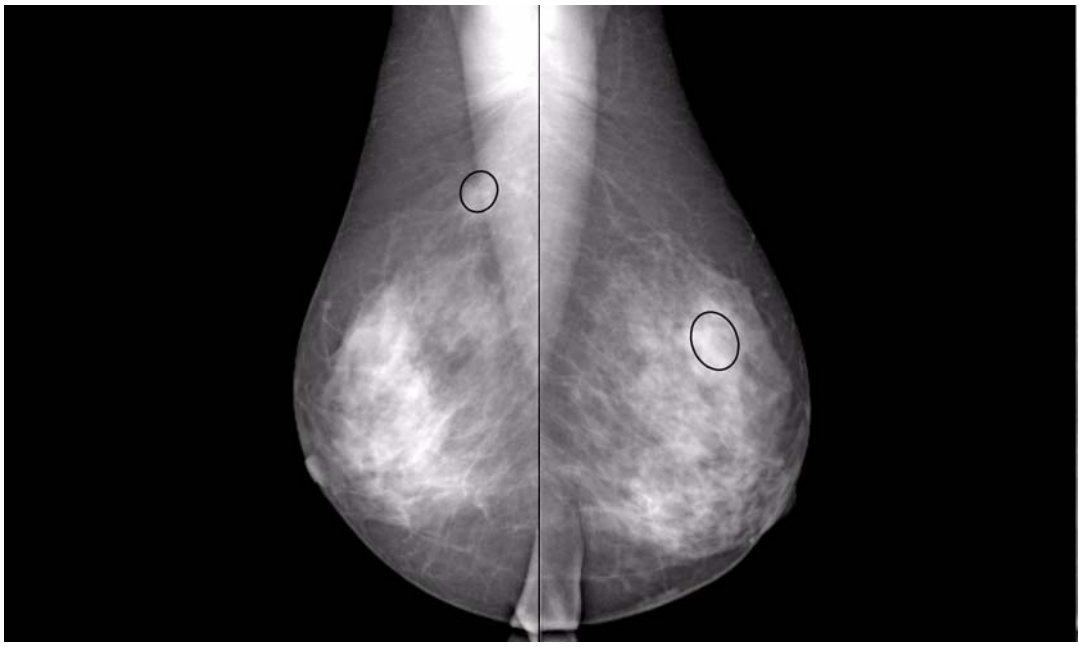
****	LORS DE L'UTILISATION CLINIQUE DU SYSTEME, LA PREMIERE	****
****	LECTURE DE LA MAMMOGRAPHIE ET LA PRISE DE DECISION	****
****	D'APPROFONDISSEMENT ONT LIEU A CE MOMENT	****

Mammographies avec repères CAD - Cas 1

Note :

Sur l'écran de la station de visualisation peuvent apparaîtrent d'autres formes que les rectangles (calcifications) et les ellipses (masses) pour symboliser les repères CAD.*





**** LORS DE L'UTILISATION CLINIQUE, LES ZONES PROBLEMATIQUES ****
**** MISES EN EVIDENCE PAR LES REPERES CAD SONT REEVALUEES A ****
**** L'AIDE DE L'ECRAN DE LA STATION DE VISUALISATION. A PARTIR DE ****
**** CETTE REEVALUATION DES MAMMOGRAPHIES, LE RADIOLOGUE ****
**** PREND LA DECISION FINALE AU SUJET DE L'APPROFONDISSEMENT ****
**** DE L'EXAMEN. ****

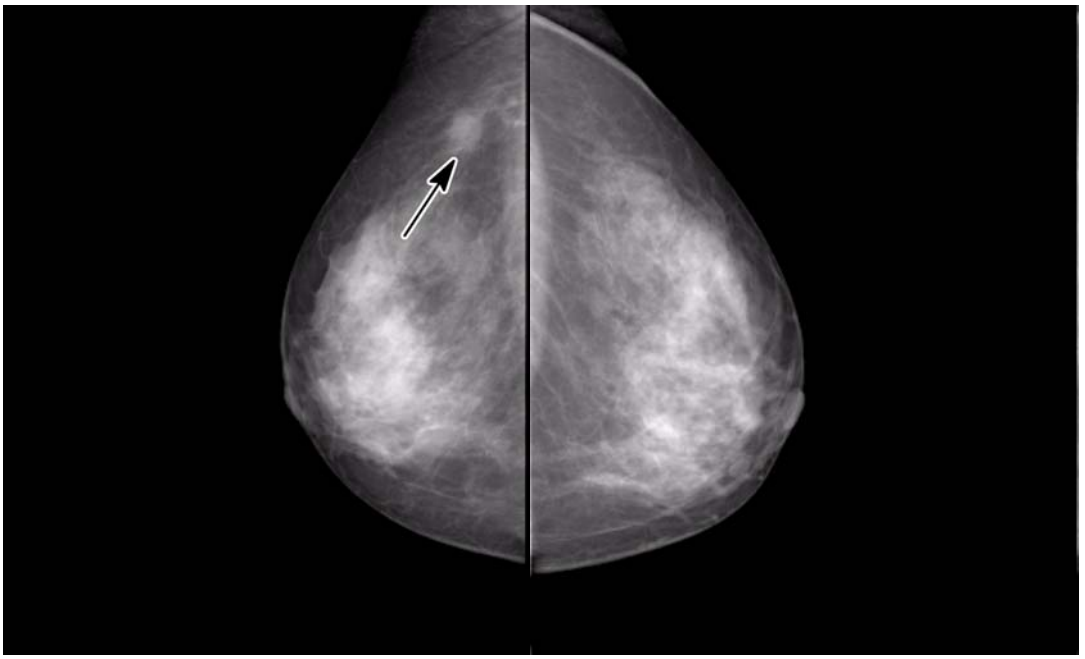
Le résumé pour le cas 1 se trouve à la page suivante.

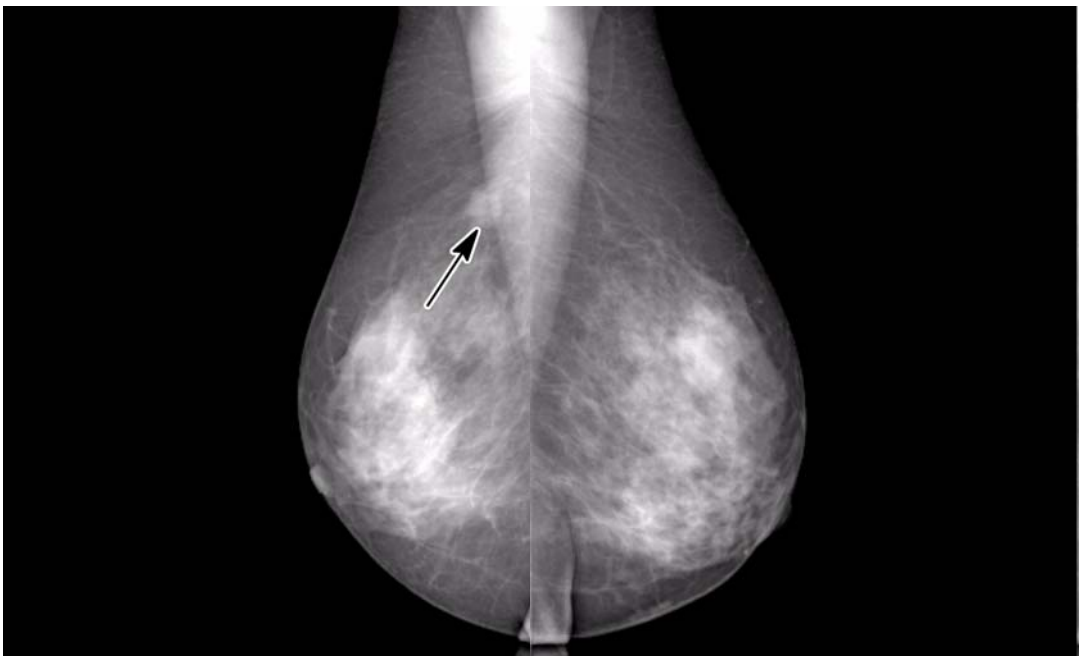
Résumé du cas - Cas 1

Historique : Femme de 62 ans se présentant pour un dépistage annuel. Aucune anomalie détectée à la palpation. Antécédents de cancer du sein en post-ménopause chez la mère et la grand-mère.

Observations effectuées à partir de la mammographie : Masse irrégulière de 1,3 cm dans le prolongement axillaire droit. Cette masse n'avait pas été détectée lors de la précédente mammographie, deux ans auparavant.

Pathologie : Cancer canalaire infiltrant, modérément différencié (les flèches indiquent l'emplacement). Seize ganglions lymphatiques axillaires négatifs après mastectomie et dissection axillaire.

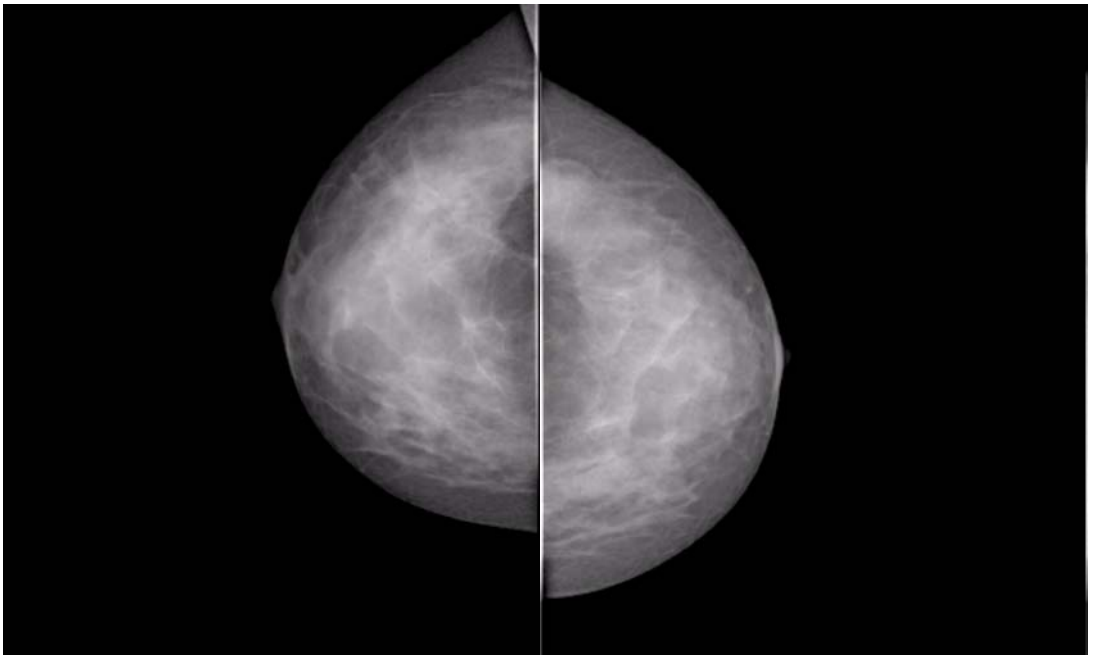


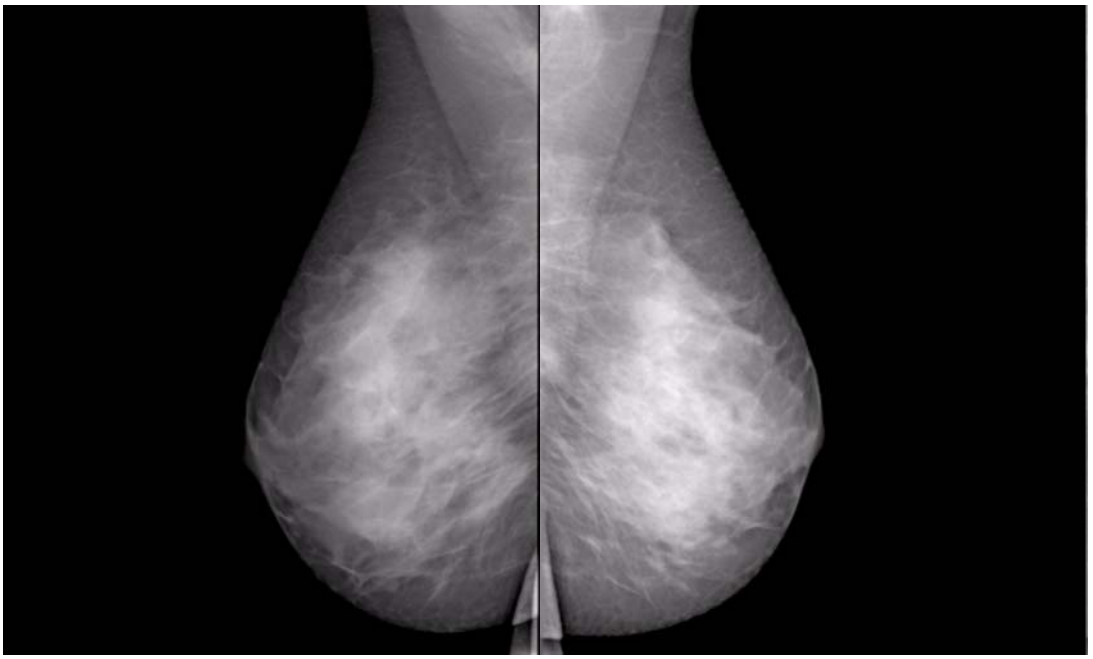


6-5-2-2 Cas 2 :

Historique du cas et mammographies - Cas 2

Historique : Femme de 43 ans se présentant pour un dépistage annuel. Aucune anomalie détectée à la palpation. Aucun antécédent familial de cancer du sein.



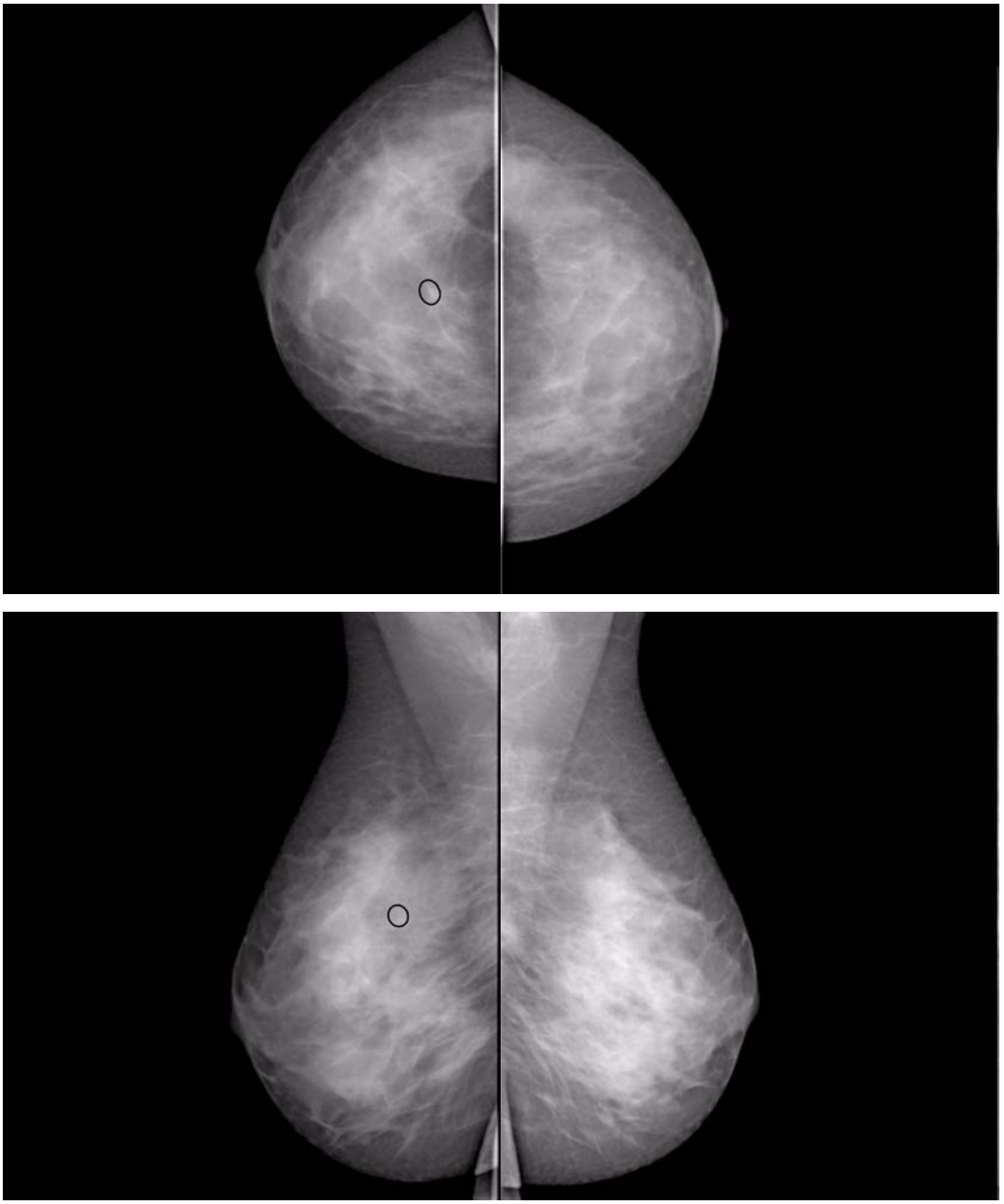


**** LORS DE L'UTILISATION CLINIQUE DU SYSTEME, LA PREMIERE ****
**** LECTURE DE LA MAMMOGRAPHIE ET LA PRISE DE DECISION ****
**** D'APPROFONDISSEMENT ONT LIEU A CE MOMENT ****

Mammographies avec repères CAD - Cas 2

Note :

Sur l'écran de la station de visualisation peuvent apparaîtrent d'autres formes que les rectangles (calcifications) et les ellipses (masses) pour symboliser les repères CAD.



**** LORS DE L'UTILISATION CLINIQUE, LES ZONES PROBLEMATIQUES ****
**** MISES EN EVIDENCE PAR LES REPERES CAD SONT REEVALUEES A ****
**** L'AIDE DE L'ECRAN DE LA STATION DE VISUALISATION. A PARTIR DE ****
**** CETTE REEVALUATION DES MAMMOGRAPHIES, LE RADIOLOGUE ****
**** PREND LA DECISION FINALE AU SUJET DE L'APPROFONDISSEMENT ****
**** DE L'EXAMEN. ****

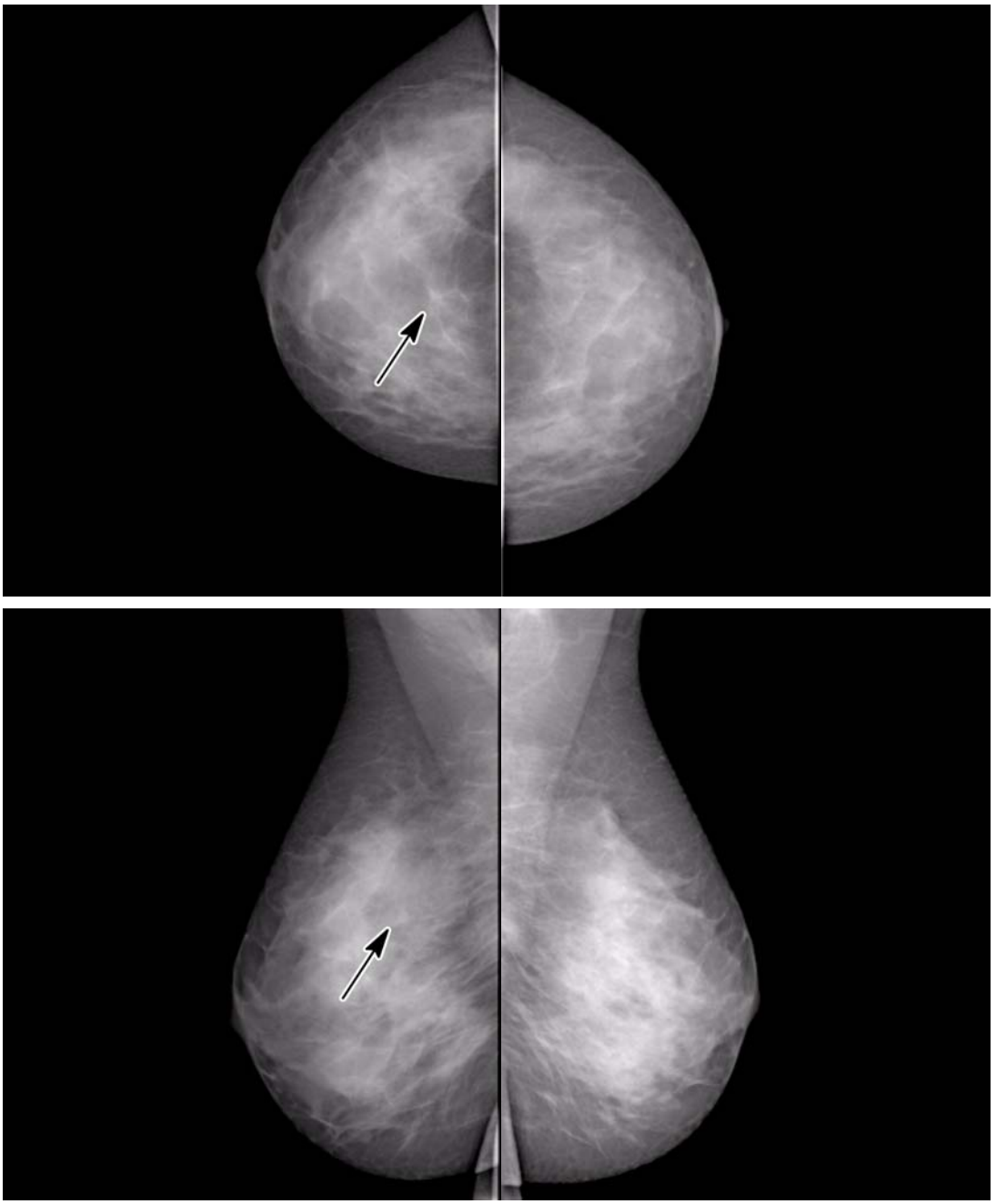
Le résumé pour le cas 2 se trouve à la page suivante.

Résumé du cas - Cas 2

Historique : Femme de 43 ans se présentant pour un dépistage annuel. Aucune anomalie détectée à la palpation. Aucun antécédent familial de cancer du sein.

Observations effectuées à partir de la mammographie : Masse spiculée de 7 mm dans le sein droit, à une heure, postérieurement. Cette masse n'avait pas été détectée lors de la précédente mammographie, un an auparavant.

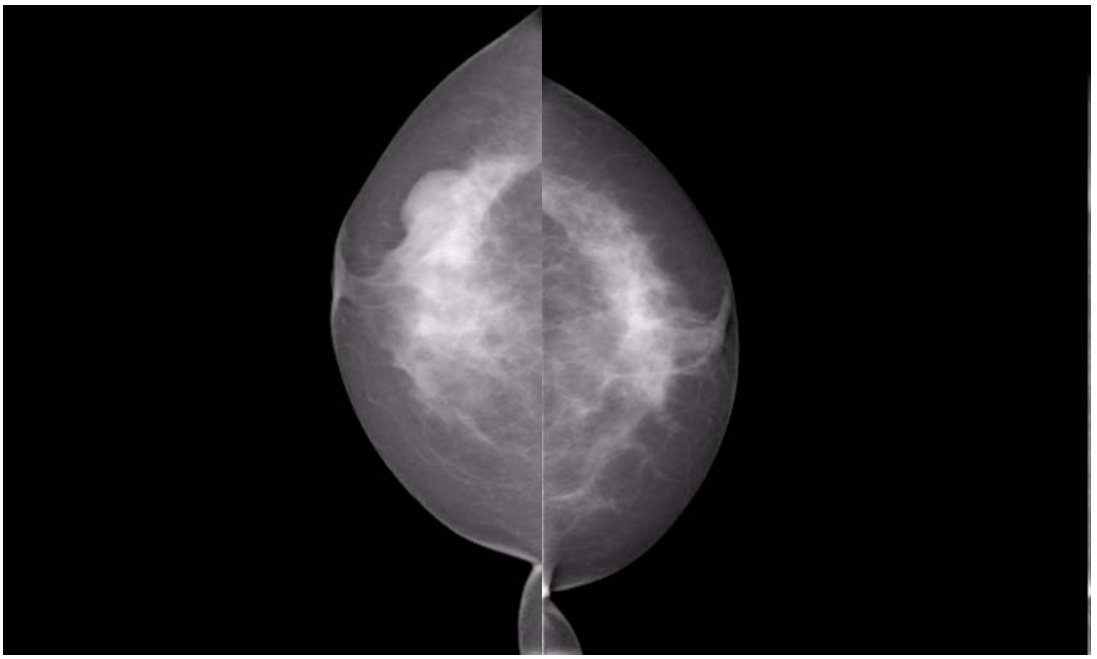
Pathologie : Cancer canalaire infiltrant, faiblement différencié (les flèches indiquent l'emplacement). Treize ganglions lymphatiques axillaires négatifs après mastectomie et dissection axillaire.

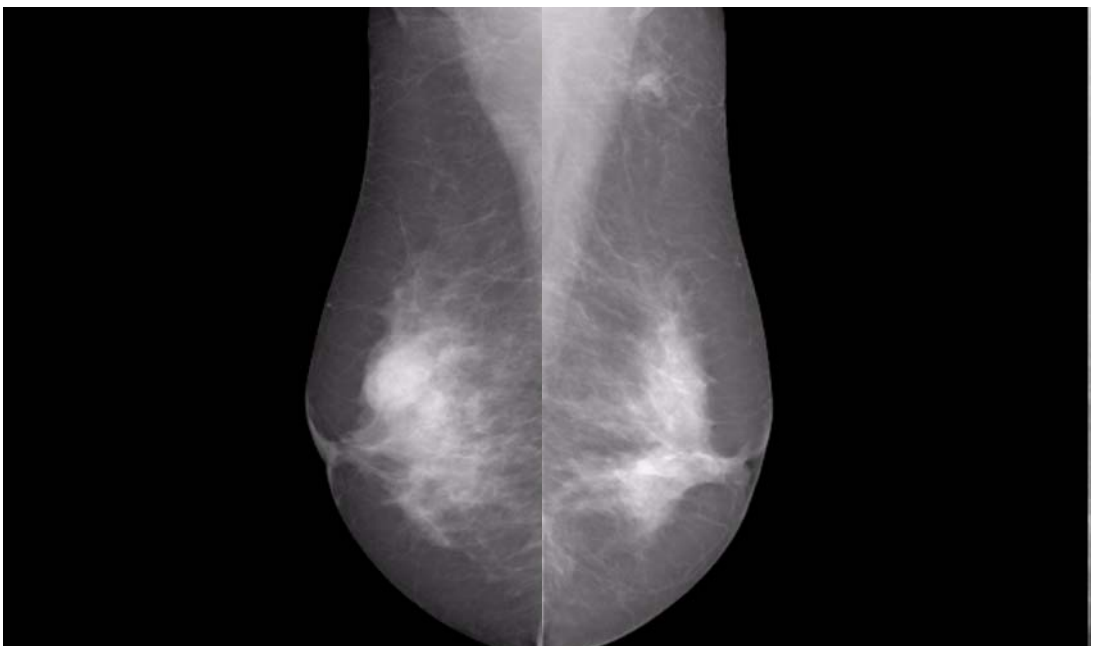


6-5-2-3 Cas 3 :

Historique du cas et mammographies - Cas 3

Historique : Patiente de 62 ans présentant une masse palpable dans le quadrant supéro-externe du sein droit. Aucun antécédent familial de cancer du sein.



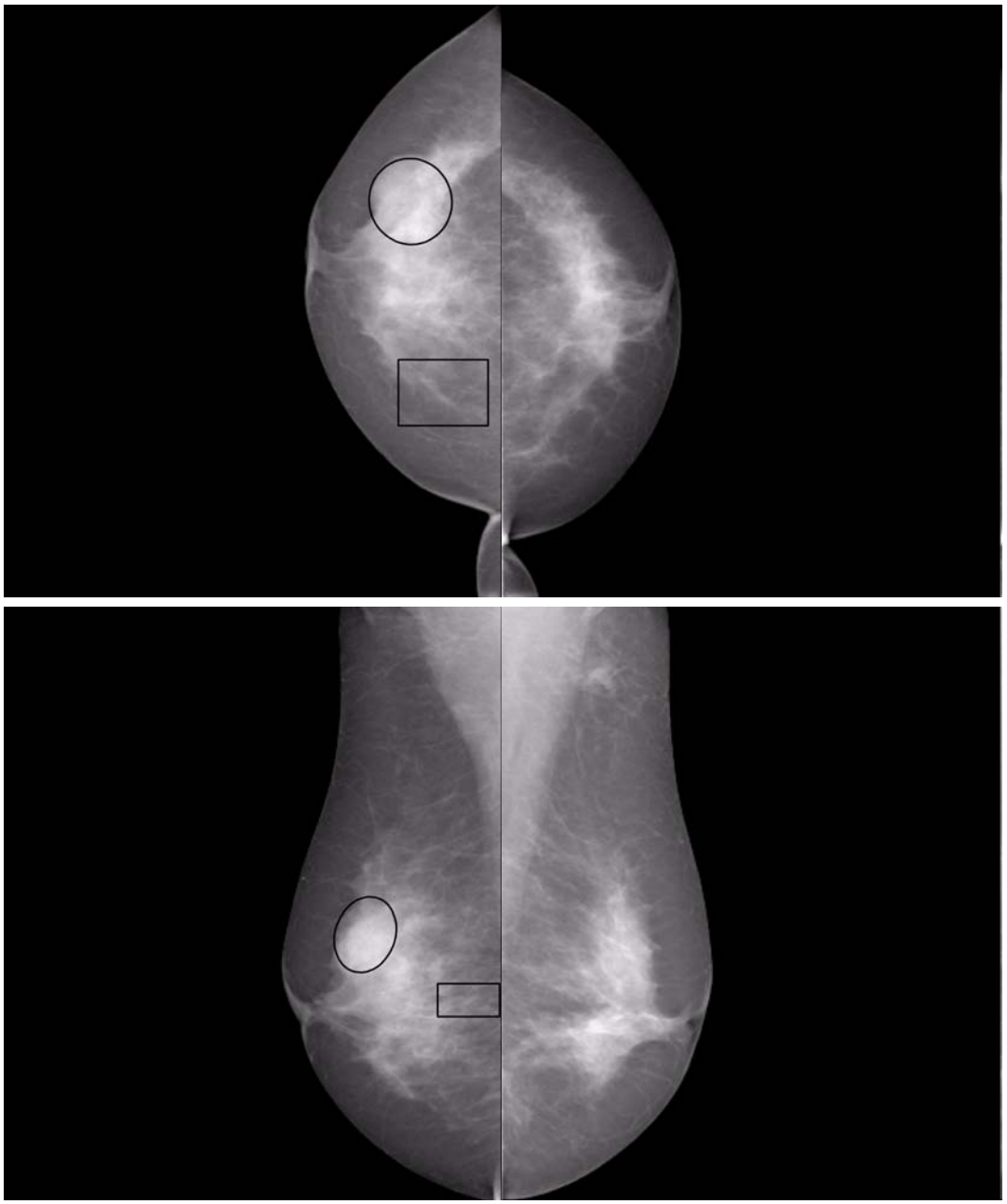


**** LORS DE L'UTILISATION CLINIQUE DU SYSTEME, LA PREMIERE ****
**** LECTURE DE LA MAMMOGRAPHIE ET LA PRISE DE DECISION ****
**** D'APPROFONDISSEMENT ONT LIEU A CE MOMENT ****

Mammographies avec repères CAD - Cas 3

Note :

Sur l'écran de la station de visualisation peuvent apparaîtrent d'autres formes que les rectangles (calcifications) et les ellipses (masses) pour symboliser les repères CAD.



**** LORS DE L'UTILISATION CLINIQUE, LES ZONES PROBLEMATIQUES ****
**** MISES EN EVIDENCE PAR LES REPERES CAD SONT REEVALUEES A ****
**** L'AIDE DE L'ECRAN DE LA STATION DE VISUALISATION. A PARTIR DE ****
**** CETTE REEVALUATION DES MAMMOGRAPHIES, LE RADIOLOGUE ****
**** PREND LA DECISION FINALE AU SUJET DE L'APPROFONDISSEMENT ****
**** DE L'EXAMEN. ****

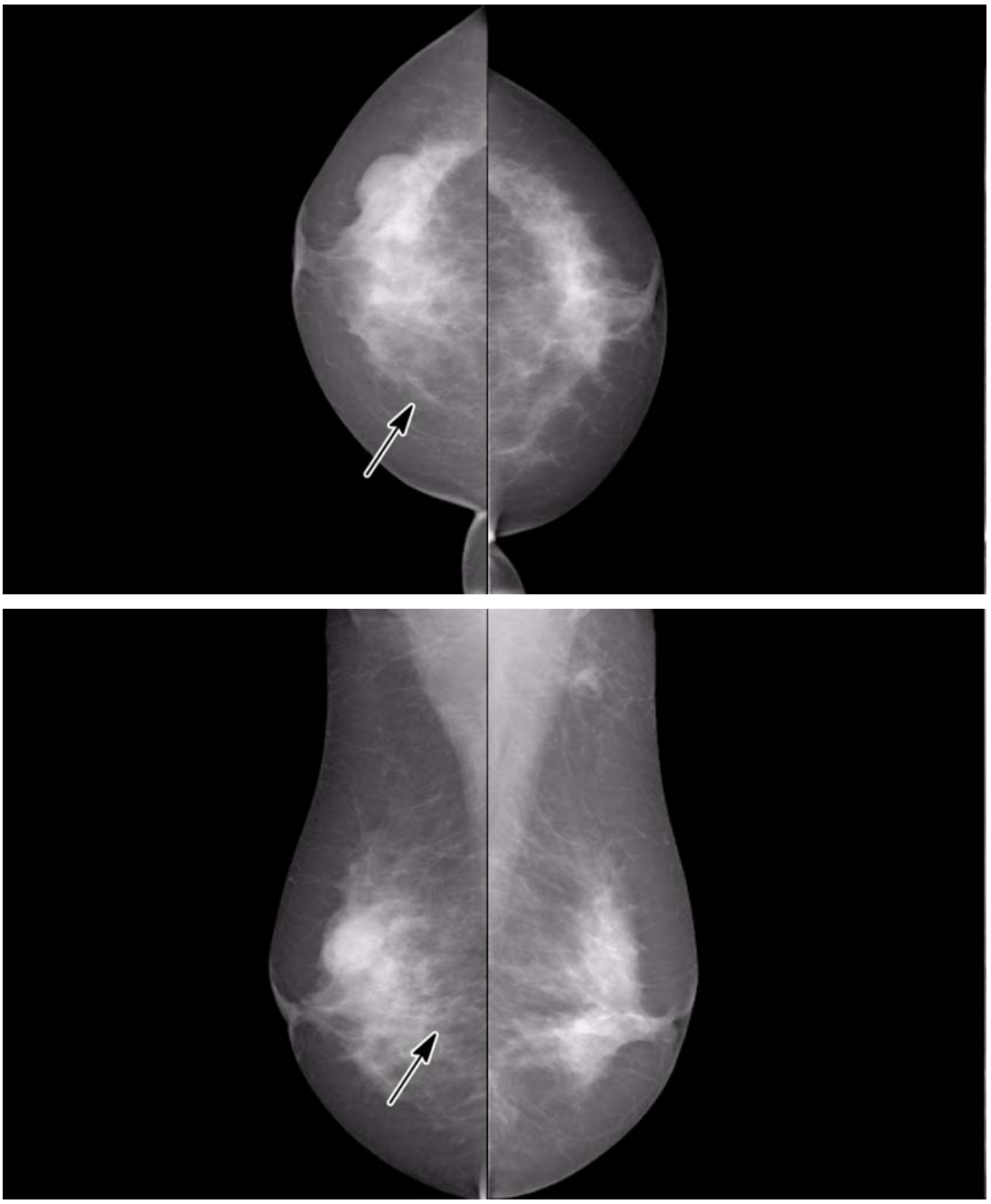
Le résumé pour le cas 3 se trouve à la page suivante.

Résumé du cas - Cas 3

Historique : Patiente de 62 ans présentant une masse palpable dans le quadrant supéro-externe du sein droit. Aucun antécédent familial de cancer du sein.

Observations effectuées à partir de la mammographie : Masse circonscrite de 3 cm avec des contours partiellement obscurcis à 10 heures dans le sein droit (l'échographie a révélé qu'il s'agissait d'un kyste). Distribution linéaire de calcifications pléomorphes dans le sein droit, à deux heures postérieurement.

Pathologie : Cancer canalaire in-situ (les flèches indiquent l'emplacement).



6-6 Récapitulatif de l'utilisation de SecondLook Digital par le radiologue

Le radiologue utilise les repères CAD de SecondLook Digital avec la mammographie en suivant l'ordre suivant :

1. Le radiologue effectue tout d'abord une lecture des mammographies numériques à champ plein générées par le Senographe de GEMS, sans les repères de CAD, en appliquant ses procédures cliniques habituelles. Le radiologue évalue une première fois la nécessité d'approfondir l'examen d'une patiente avant d'activer le système et de visualiser les repères CAD à l'écran de la station de visualisation.
2. Le radiologue active le système et visualise les repères CAD sur l'écran de la station de visualisation, après avoir jugé de la nécessité d'un approfondissement de l'examen d'après sa lecture initiale des mammographies de la patiente.
3. Le radiologue "jette un second coup d'oeil" aux mammographies correspondant aux repères CAD. A partir de cette deuxième évaluation des mammographies, le radiologue évalue la nécessité d'approfondir l'examen. Si les mammographies ne comportent aucun repère CAD, leur réévaluation n'est pas nécessaire. La décision d'approfondir un examen ne repose pas uniquement sur les repères CAD. Elle se base sur la lecture des mammographies et l'analyse faite par le radiologue des informations cliniques et des repères CAD.

Références bibliographiques

1. National Alliance of Breast Cancer Organizations (NABCO). Facts about breast cancer in the USA. Disponible à l'adresse suivante : http://www.nabco.org/index.php/index.php/137. Date de parution : février 2002. Date de la visite sur le site : 21 octobre 2002.
2. Gotzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000;355:129-134.
3. Breast Cancer (PDQ®): Screening. http://cancer.gov/cancerinfo/pdq/screening/breast/healthprofessional/. Date de la dernière mise à jour : september 2002. Date de la visite sur le site : 16 octobre 2002.
4. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, et al. Breast cancer screening: A summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;137:347-360.
5. IARC handbooks of cancer prevention: Breast cancer screening, vol. 7. IARC Press; 2002.
6. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of the factors that influence them: An analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology* 2002;225:165-175.
7. Yankaskas BC, Cleveland RJ, Schell MJ, et al. Association of recall rates with sensitivity and positive predictive values of screening mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2001;177:543-549.
8. Kerlikowske K, Carney PA, Geller B, et al. Performance of screening mammography among women with and without a first-degree relative with breast cancer. *Ann Intern Med* 2000;133:855-863.
9. Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. Analysis of cancers missed at screening mammography. *Radiology* 1992;184:613-617.
10. Fletcher SW, Black W, Harris R, et al. Publication spéciale : Report of the International Workshop on Screening for Breast Cancer. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:1644-1656.
11. Goergen SK, Evans J, Cohen GP, et al. Characteristics of breast carcinomas missed by screening radiologists. *Radiology* 1997;204:131-135.
12. Robertson CL. A private breast imaging practice: Medical audit of 25,788 screening and 1,077 diagnostic examinations. *Radiology* 1993;187:75-79.
13. Sickles EA. Auditing your practice. *RSNA categorical course in breast imaging*. Oak Park, IL:RSNA, 1995:81-91.
14. Anderson ED, Muir BB, Walsh JS, et al. The efficacy of double reading mammograms in breast screening. *Clin Radiol* 1994;49:248-251.
15. Anttinen I, Pamilo M, Soiva M, et al. Double reading of mammography screening films: One radiologist or two? *Clin Radiol* 1993;48:414-421.
16. Beam C, Sullivan D, Layde P. Effect of human variability on independent double reading in screening mammography. *Clin Radiol* 1996;3:891-897.
17. Ciatto S, Del Turco M, Morrone D, et al. Independent double reading of screening mammograms. *J Med Screen* 1995;2:99-101.
18. Warren RM, Duffy SW. Comparison of single reading with double reading of mammograms, and change in effectiveness with experience. *Br J Radiol* 1995;68:958-962.
19. Brown J, Bryan S, Warren R. Mammography screening: An incremental cost effectiveness analysis of double versus single reading of mammograms. *BMJ* 1996;312:809-812.
20. Bird RE. Professional quality assurance for mammographic screening programs. *Radiology* 1990;177:587-175.
21. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:214.

22. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, et al. Update of the Swedish two-country program of mammographic screening of breast cancer. *Radiol Clin North Am* 1992;30:187-210.
23. Thurjell EL, Lernevall KA, Taube AA. Benefit of independent double reading in a population-based mammography screening program. *Radiology* 1994;191:241-244.
24. Hendee WR, Beam C, Hendrick E. Proposition: All mammograms should be double-read. *Med Phys* 1999;26:115-118.
25. Kopans DB. Double reading. *Radiol Clin North Am* 2000;38:719-724.
26. Birdwell RL, Ikeda DM, O'Shaughnessy KF, et al. Mammographic characteristics of 115 missed cancer later detected with screening mammography and the potential utility of Computer-Aided Detection. *Radiology* 2001;219:192-202.
27. Ikeda DM, Andersson I, Wattsgard C, et al. Interval carcinomas in the Malmo mammographic screening trial: Radiographic appearance and prognostic considerations. *AJR Am J Roentgenol* 1992;159:287-294.
28. Baines CJ, McFarlane DV, Miller AB. The role of the reference radiologist: Estimates of inter-observer agreement and potential delay in cancer detection in the National Breast Screening Study. *Clin Radiol* 1990;25:971-976.
29. Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. Previous mammograms in patients with impalpable breast carcinoma: Retrospective vs blinded interpretation. *AJR Am J Roentgenol* 1993;161:1167-1172.
30. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:793.
31. Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. Breast cancer missed by mammography. *AJR Am J Roentgenol* 1979;132:737-739.
32. Schmidt RA, Nishikawa RM. Digital screening mammography. *PPO Updates* 1994;8:1-16.
33. van Dijck JA, Verbeek AL, Hendriks JH, et al. The current detectability of breast cancer in a mammographic screening program: A review of the previous mammograms of interval and screen-detected cancers. *Cancer* 1993;72:1933-1938.

7 Maintenance

7-1 Maintenance programmée réalisée par le technicien de maintenance

Les procédures de Maintenance programmée (MP) doivent être exécutées régulièrement par un techicien de maintenance de GEMS ou par un employé présentant un niveau de qualification et de formation équivalent.

Les procédures et leurs fréquences figurent dans la liste ci-dessous :

Titre de la tâche	Fréquence (en mois)
Nettoyage et contrôle de l'ordinateur CAD	12

Revision History

This table is intentionally left in English.

REF	DATE	REASON FOR CHANGE
2378213-4-100 rev 1	November 8, 2006	New release for SLD CAD SW 7.2; full forward production. Based on document 2378213-3-100 rev. 1, with changes to reflect the use of either RWS or Seno Advantage workstations.
5189820-1-100 rev 1	November 21, 2006	New release for SLD CAD Hardware V3 (SW 7.2); full forward production. Based on document 2378213-4-100 rev. 1, with changes to replace the Hardware (PC and UPS change).
5189820-2-1EN rev 1	July 3, 2007	Conversion from Interleaf to FrameMaker (7.2) Prepared for translation to Korean Added new information to the Symbols section 5-2-1, to describe Chinese e RoHs symbol.
5189820-3-1EN rev 1	November 5, 2007	Litchi technical release. Prepared for translation to ENUI and LocUI languages. Software variables relating to RWS remain in English for all Litchi languages. Chinese RoHS symbol and associated text changed from "e" to "20". Chinese version now includes text and table explaining the RoHS symbols. Added section showing SLDU labels. Removed non-official formats; added new Caption formats in illustrations. New UPS label: DANGER and CAUTION removed.
5189820-4-C-1EN rev 1	February 12, 2009	Litchi2k project First translation to 9 languages : BG, CS, ET, HR, LT, LV, RO, SK, SR. Arial Unicode font conversion. Deleting the unappropriated "0459" CE number because iCAD is Class I material. Substitution of Manufacturer's address on last page from GE to iCADd's. Deleting the GE supplier's Chinese address on last page because Manufacturer's address expected by Chinese mainland authorities. Furthermore this equipment is not going to be sell in China mainland for this release. iCAD European registered place of business updated in chapter Regulatory.
5189820-5-C-1EN rev 1	September 03, 2009	Carambola project Modification of "20" RoHS label to "10" Deleted UPS specifications Deleted Planned maintenance performed by the Radiologic Technologist Deleted Actions to be taken in case of loss of power Deleted Conformance to Standards Deleted Warnings: Installation and Maintenance Deleted How do I know if an image has been CAD-analyzed? Deleted Using CAD on demand Updating Glossary, Associated Operator Manuals, and Technical specifications Corrected typo error Second Look Digital to SecondLook Digital

Manufactured by:
iCAD
98, Spit Brook Rd., Suite 100
Nashua, NH 03062
U.S.A.

Imagination at work